

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu 4,0 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină 2000,0 mg

Imidacloprid 400,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	4,0 mg
Trigliceride, catenă medie	
N-metilpirolidonă	800,0 mg
Acid citric (E330)	
Dimetil sulfoxid	

Soluție spot-on limpede, de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de tratament. Un tratament previne viitoare infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (DAP).

Produsul medicinal veterinar prezintă activitate acarică persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* până la patru săptămâni, și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni) și eficacitate repelentă persistentă (*Ixodes ricinus*) până la trei săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte după două zile de tratament și pot rămâne atașate și vizibile. De aceea, se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine în momentul tratamentului, pentru a preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștei de nisip *Phlebotomus perniciosus* până la 3 săptămâni și împotriva țânțarului *Aedes aegypti* 7 până la 14 zile după efectuarea tratamentului.

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățelei cu vârsta sub 7 săptămâni sau greutatea sub 25 kg.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (vezi pct. 3.5 – *Precauții speciale pentru utilizare*).

3.4 Atenționări speciale

Se poate produce atașarea individuală a căpușelor sau o singură mușcătură de muște de nisip sau țânțari *Aedes aegypti*. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Deoarece produsul medicinal veterinar exercită o acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva țânțarilor *Aedes aegypti* timp de 7 zile după efectuarea tratamentului, este preferabil ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat cu o săptămână înainte de expunerea animalelor la acești țânțari.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient împotriva puricilor și dacă animalul se udă. După imersii săptămânale în apă timp de un minut, perioada de eficacitate insecticidă persistentă împotriva puricilor nu a fost redusă. Cu toate acestea, trebuie evitată îmbăierea prelungită. În cazuri de îmbăiere frecventă și/sau prelungită eficacitatea insecticidă persistentă se poate reduce. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă câinele trebuie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înaintea aplicării produsului medicinal veterinar sau la un interval de cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru optimizarea eficacității produsului medicinal veterinar.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva căpușelor după îmbăiere sau șamponare nu a fost studiată.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor provocate de muștele de nisip nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea muștelor de nisip *P. perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Este necesară atenție pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar, așa cum a fost descrisă la pct. 3.9. În mod special, trebuie evitată ingestia produsului medicinal veterinar prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale.

Nu se utilizează la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal

veterinar, câinii vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs medicinal veterinar. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câinii debilitați și bolnavi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului medicinal veterinar.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi, în mod particular, sensibile la acest produs medicinal veterinar.

În cazuri extrem de rare, simptomele clinice principale care pot apărea sunt iritațiile senzoriale tranzitorii ale pielii, cum sunt furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat.

Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz, câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în blisterul original până la utilizare și aruncați pipeta imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta anumite materiale, cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la locul de aplicare (prurit local, căderea părului, eritem, edem și leziuni la locul de aplicare) ¹ Tulburări de comportament (agitație, neliniște, plânsete sau rostogoliri) ²
---	---

	Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) ² Tulburări neurologice (de exemplu mișcări instabile, spasme musculare, letargie) ^{2,3}
--	---

¹ în general aceste reacții sunt trecătoare

² în general aceste reacții sunt tranzitorii sau trecătoare

³ la câinii sensibili la substanța activă permetrină

Ingerarea accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum ar fi tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on. Se aplică numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este:

- imidacloprid 10 mg/kg greutate corporală și permetrină 50 mg/kg greutate corporală.

Schema de administrare cutanată locală în funcție de greutatea corporală este următoarea:

Câini (kg greutate corporală)	Produs	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
-----------------	--	--------	---------	---------

Pentru câinii cu greutatea > 40 kg trebuie utilizată combinația adecvată de pipete.

Pentru asigurarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a reduce reinfestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o gospodărie. Alte animale de companie din aceeași gospodărie trebuie tratate cu produse medicinale veterinare corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

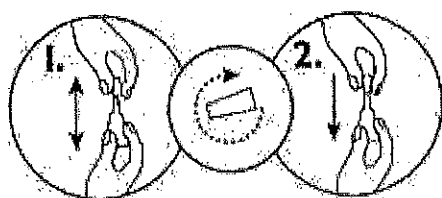
În funcție de încărcarea parazitară, poate fi necesară reluarea tratamentului. Intervalul dintre două aplicări trebuie să fie de 4 săptămâni. În cazul expunerii frecvente și/sau prelungite la apă, intervalul poate fi redus. În aceste cazuri, nu reluați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată pe săptămână.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al muștelor de nisip, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

La nivelul locului de aplicare pot fi observate modificări cosmetice temporare (de exemplu, descuamare, depozite de culoare albă și despicarea firului de păr).

Mod de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capătul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l pe pipetă. Apăsăți și răsușiți, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.



Pentru câinii cu greutate corporală de 10 kg sau mai puțin:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.



Pentru câinii cu greutate corporală de peste 10 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat uniform în patru zone distincte ale spatelui animalului, de la omoplați până la baza cozii. În fiecare zonă, îndepărtați blana, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor corpul pipetei, astfel încât, să eliberați numai o parte a conținutului pe piele. Nu aplicați cantități excesive de soluție în nicio zonă, deoarece soluția poate curge pe lateral.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la cățele sănătoși sau la câinii adulți, la care s-au administrat doze de 5 ori mai mari decât cele recomandate sau la cățelei ai căror mame au fost tratate cu doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate cu combinația imidacloprid și permetrină. Severitatea eritemului cutanat care apare uneori la locul aplicării crește o dată cu supradoza.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un ectoparaziticid de uz topic, care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație are efecte insecticide și acaricide.

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus, față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectei. Ca urmare, inhibarea transmisiei colinergice din sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

Permetrina aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numitele "blocante ale

canalelor deschise", afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare, aceasta conducând la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

În cadrul combinației acestor două substanțe active s-a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

4.3 Farmacocinetică

După aplicare topică la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân eficiente pe pielea și părul animalelor tratate timp de cel puțin 4 săptămâni. Absorbția sistemică a acestui produs medicinal veterinar este suficient de mică, astfel încât nu afectează eficacitatea clinică sau toleranța speciei țintă.

Proprietăți de mediu

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea pct. 3.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, închisă cu capac din polietilenă sau polioximetilenă. Fiecare pipetă este ambalată într-un plic triplustrat din tereftalat de polietilenă / aluminiu / polietilenă de densitate joasă.

Pipetă x 6 ml care conține 4 ml soluție.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1, 3, 4, 6, 10 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active permetrină/imidacloprid pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200148

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

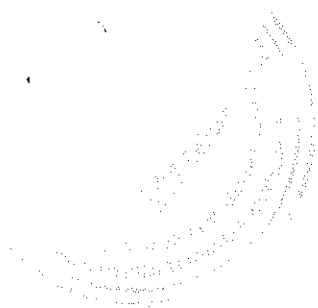
Data primei autorizări: 17.08.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă cu 4,0 ml conține:

permetrină	2000,0 mg
imidacloprid	400,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

25 – 40 kg



5. INDICAȚII

- elimină căpușele și puricii
- repelent pentru căpușe, țânțari și muște de nisip
- reduce riscul de transmitere a leishmaniozei canine



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



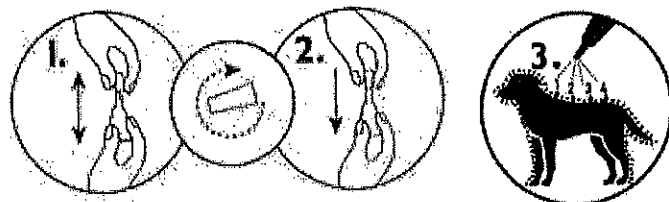
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

200148

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



Nu se utilizează la pisici.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa

25 – 40 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

permethrin/imidacloprid
2000 mg/400 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

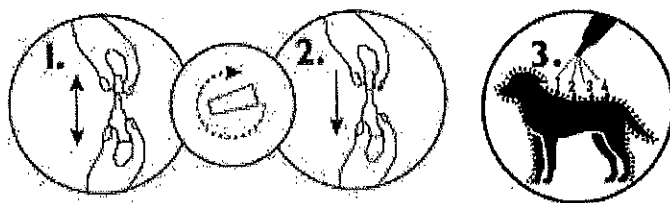
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



KRKA



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

25 – 40 kg

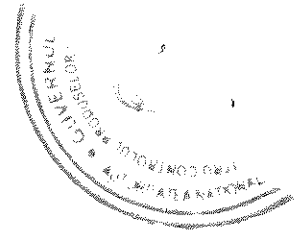
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

KRKA



B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg

2. Compoziție

Fiecare pipetă cu 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg
N-metilpirolidonă	80,0 mg

Fiecare pipetă cu 1,0 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	1,0 mg
N-metilpirolidonă	200,0 mg

Fiecare pipetă cu 2,5 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	2,5 mg
N-metilpirolidonă	500,0 mg

Fiecare pipetă cu 4,0 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	2000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	4,0 mg
N-metilpirolidonă	800,0 mg

Soluție spot-on limpede, de culoare galben-maronie.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*). 

Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (DAP).

Produsul medicinal veterinar prezintă activitate acaricidă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* până la patru săptămâni, și *Dermacentor reticulatus* până

la trei săptămâni) și eficacitate repelentă persistentă (*Ixodes ricinus*) până la trei săptămâni. 

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte după două zile de tratament și pot rămâne atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine în momentul tratamentului, pentru a preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament:

- asigură activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștei de nisip *Phlebotomus perniciosus*

până la 3 săptămâni, 

- asigură activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva țânțarului *Aedes aegypti* 7 până la 14 zile

după efectuarea tratamentului. 

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită

activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului. 

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățelei cu vârsta sub 7 săptămâni sau greutatea sub 1,5 kg (produs pentru câini cu greutatea până la 4 kg), 4 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg), 10 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg), 25 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de peste 25 kg).

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (vezi pct. 6 - *Atenționări speciale*).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se poate produce atașarea individuală a căpușelor sau o singură mușcătură de muște de nisip sau țânțari *Aedes aegypti*. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Deoarece produsul medicinal veterinar exercită o acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva țânțarilor *Aedes aegypti* timp de 7 zile după efectuarea tratamentului, este preferabil ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat cu o săptămână înainte de expunerea animalelor la acești țânțari.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient împotriva puricilor și dacă animalul se udă. După imersii săptămânale în apă timp de un minut, perioada de eficacitate insecticidă persistentă împotriva puricilor nu a fost redusă. Cu toate acestea, trebuie evitată îmbăierea prelungită. În cazuri de îmbăiere frecventă și/sau prelungită eficacitatea insecticidă persistentă se poate reduce. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă câinele trebuie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înaintea aplicării produsului medicinal veterinar sau la un interval de cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru optimizarea eficacității produsului medicinal veterinar.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva căpușelor după îmbăiere sau șamponare nu a fost studiată.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor provocate de muștele de nisip nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea muștelor de nisip *P. perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Este necesară atenție pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar, așa cum a fost descrisă la pct. 8. În mod special, trebuie evitată ingestia produsului medicinal veterinar prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale.

Nu se utilizează la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, câinii vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs medicinal veterinar. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câinii debilitați și bolnavi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului medicinal veterinar.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi, în mod particular sensibile la acest produs medicinal veterinar.

În cazuri extrem de rare, simptomele clinice principale care pot apărea sunt iritațiile senzoriale tranzitorii ale pielii, cum sunt furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat.

Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz, câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în blisterul original până la utilizare și aruncați pipeta imediat după utilizare.

Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg: Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta anumite materiale, cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse la cățeei sănătoși sau la câinii adulți, la care s-au administrat doze de 5 ori mai mari decât cele recomandate sau la cățeei ai căror mame au fost tratate cu doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate cu combinația imidacloprid și permetrină. Severitatea eritemului cutanat care apare uneori la locul aplicării crește o dată cu supradoza.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la locul de aplicare (prurit local, căderea părului, eritem, edem și leziuni la locul de aplicare) ¹ Tulburări de comportament (agitație, neliniște, plânsete sau rostogoliri) ² Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) ²
--	--

	Tulburări neurologice (de exemplu mișcări instabile, spasme musculare, letargie) ^{2,3}
--	---

¹ în general aceste reacții sunt trecătoare

² în general aceste reacții sunt tranzitorii sau trecătoare

³ la câinii sensibili la substanța activă permetrină

Ingerarea accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum ar fi tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să contactați, mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice eveniment advers către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cale de administrare și doză:

Administrare spot-on. Se aplică numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este:

imidacloprid 10 mg/kg greutate corporală și permetrină 50 mg/kg greutate corporală.

Schema de administrare cutanată locală în funcție de greutatea corporală este următoarea:

Câini (kg greutate corporală)	Produs	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

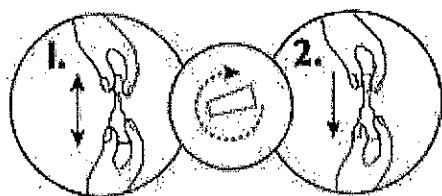
Pentru câinii > 40 kg trebuie utilizată combinația adecvată de pipete.

Pentru asigurarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

La nivelul locului de aplicare pot fi observate modificări cosmetice temporare (de exemplu, descuamare, depozite de culoare albă și despicarea firului de păr).

Mod de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capătul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l pe pipetă. Apăsați și răsuciți, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.



Pentru câinii cu greutate corporală de 10 kg sau mai puțin:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.



Pentru câinii cu greutate corporală de peste 10 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat uniform în patru zone distincte ale spatelui animalului, de la omoplați până la baza cozii. În fiecare zonă îndepărtați blana, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor corpul pipetei, astfel încât să eliberați numai o parte a conținutului pe piele. Nu aplicați cantități excesive de soluție în nicio zonă, deoarece soluția poate curge pe lateral.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a reduce reinfestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o gospodărie. Alte animale din aceeași gospodărie trebuie tratate cu produse medicinale veterinare corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

În funcție de încărcarea parazitară, poate fi necesară reluarea tratamentului. Intervalul dintre două aplicări trebuie să fie de 4 săptămâni. În cazul expunerii frecvente și/sau prelungite la apă, intervalul poate fi redus. În aceste cazuri, nu reluați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată pe săptămână.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al muștelor de nisip, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeuri menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active permetrină/imidacloprid pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200145

200146

200147

200148

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, închisă cu capac din polietilenă sau polioximetilenă. Fiecare pipetă este ambalată într-un plic triplustrat din tereftalat de polietilenă / aluminiu / polietilenă de densitate joasă.

Pipetă x 1 ml care conține 0,4 ml soluție

Pipetă x 3 ml care conține 1,0 ml soluție

Pipetă x 6 ml care conține 2,5 ml și 4,0 ml soluție

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1, 3, 4, 6, 10 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București
Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<17. Alte informații>