

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

n° 13824

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 2,5 mL contient :

perméthrine..... 1250,0 mg
imidaclopride..... 250,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Chiens
10 - 25 kg



5. INDICATIONS

Élimine les puces et les tiques.
Repousse les tiques, les phlébotomes et les moustiques.
Réduit le risque de transmission de la leishmaniose canine.



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



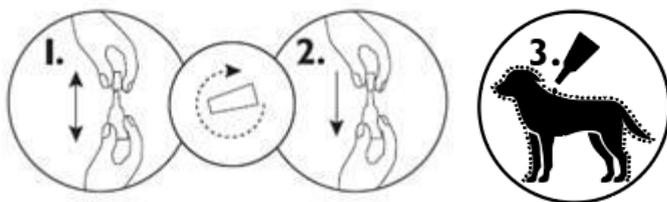
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour spot-on.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}



n° 13824
Ne pas utiliser chez les chats.

n° 13824

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ATAXXA

10 - 25 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

perméthrin/imidacloprid
1250 mg/250 mg

3. NUMÉRO DU LOT

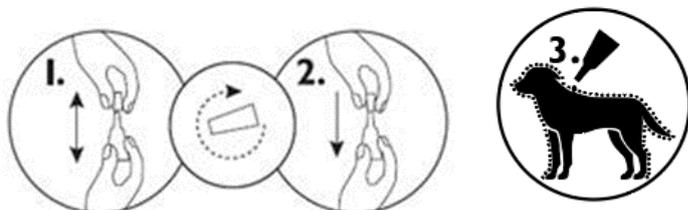
Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}



KRKA



n° 13824

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ATAXXA



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 - 25 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

n° 13824

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg
 Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg à 10 kg
 Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg à 25 kg
 Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg

2. Composition

Une pipette de 0,4 mL contient :

Substances actives:

Perméthrine 200,0 mg

.....

Imidaclopride 40,0 mg

.....

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 0,4 mg

N-Méthylpyrrolidone..... 80,0 mg

Une pipette de 1,0 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine 500,0 mg

.....

Imidaclopride 100,0 mg

.....

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 1,0 mg

N-Méthylpyrrolidone..... 200,0 mg

Une pipette de 0,4 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine1250,0 mg

Imidaclopride 250,0 mg

.....

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 2,5 mg

N-Méthylpyrrolidone..... 500,0 mg

Une pipette de 4,0 mL contient :

Substances actives:

Perméthrine 2000,0 mg

.....

Imidaclopride 400,0 mg

.....

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321) 4,0 mg

N-Méthylpyrrolidone..... 800,0 mg

Solution pour spot-on limpide de couleur jaune pâle à brun.

3. Espèces cibles

n° 13824

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).



Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit le traitement. Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide contre les infestations par les tiques persistant pendant 4 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* et pendant trois semaines pour *Dermacentor reticulatus* et une efficacité répulsive persistant pendant 3 semaines pour *Ixodes ricinus*.



Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un seul traitement :

- assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le phlébotome *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines,
- assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le moustique *Aedes aegypti* de 7 jours



jusqu'à 14 jours après le traitement.



Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire sur le vecteur.



5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens jusqu'à 4 kg), 4 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de 4 kg à 10 kg), 10 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de 10 kg à 25 kg), 25 kg (pour le médicament vétérinaire pour chiens de plus de 25 kg).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 6 « Mises en garde particulières »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

La fixation d'une tique ou la piqûre de moustiques *Aedes aegypti* ou de phlébotomes reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

n° 13824

Puisque le médicament vétérinaire exerce une activité répulsive (anti-gorgement) contre les moustiques *Aedes aegypti* au bout de 7 jours après le traitement, il est préférable d'appliquer le médicament vétérinaire une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à ces moustiques.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces si l'animal est mouillé. Après une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, la durée de l'efficacité insecticide contre les puces n'a pas été réduite. Cependant, toute exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition à l'eau répétée ou prolongée, la durée de l'efficacité peut être réduite. Dans ces cas, ne pas renouveler le traitement plus d'une fois par semaine. Si un chien nécessite un shampoing, il doit être réalisé avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire. L'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les tiques après une baignade ou un shampoing n'a pas été étudiée.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter le contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique 8. Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par les animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.



Ce médicament vétérinaire est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés dont la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contacter immédiatement votre vétérinaire.

Consulter votre vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce médicament vétérinaire.

Les symptômes prédominants, bien qu'extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

n° 13824

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas laisser les enfants toucher les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Cela pourra être assuré en traitant les animaux en soirée. Dans ce cas, ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Afin d'éviter l'accès des enfants aux pipettes, conservez les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation puis jeter immédiatement les pipettes usagées.

Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg :

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à avoir accès aux eaux de surface pendant 48 heures après le traitement pour éviter les effets néfastes sur les organismes aquatiques.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, tels que le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foeto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique de l'association imidaclopride/perméthrine. La sévérité de l'érythème cutané qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Affections au site d'application (Prurit au site d'application, perte de poils au site d'application, érythème au site d'application, œdème au site d'application et érosions au site d'application) ¹
---	---

	<p>Troubles du comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol)²</p> <p>Affections gastro-intestinales (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit)²</p> <p>Troubles neurologiques (par exemple mouvements instables, contractions musculaires, léthargie)^{2,3}</p>
--	--

¹ se résolvent généralement spontanément

² se résolvent généralement spontanément et sont transitoires

³ en cas de sensibilité à la perméthrine

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des troubles neurologiques transitoires tels que des tremblements et des troubles de la coordination. Un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement (utilisation en spot-on). Appliquer uniquement sur une peau non lésée.

La posologie minimum recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Appliquer sur la peau selon le poids corporel de l'animal comme suit :

Chiens (poids en Kg)	Nom	Volume de la pipette (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 mL	10 (minimum)	50 (minimum)
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 à 10 kg	1,0 mL	10 - 25	50 - 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 à 25 kg	2,5 mL	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

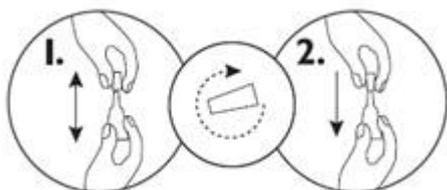
Pour des chiens de plus de 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Des modifications cosmétiques transitoires peuvent être observées aux sites d'application (par exemple : desquamation de la peau, dépôts blancs et poils collés).

Mode d'administration :

Sortir une pipette de l'emballage. Maintenir l'applicateur de la pipette en position verticale. Appuyer sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se situe dans le corps principal de la pipette, faire tourner et détacher le bouchon. Placer le bouchon, à l'envers, sur la pipette. Appuyer et faire tourner le bouchon pour perforer la pipette, puis retirer le bouchon de la pipette.



Pour les chiens de 10 kg de poids corporel ou moins :

Le chien étant en position debout, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivants dans le même foyer devraient aussi être traités avec un médicament vétérinaire approprié. Afin de diminuer la pression parasitaire dans l'environnement, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

En fonction de la pression ectoparasitaire, il peut être nécessaire de répéter le traitement. L'intervalle entre 2 traitements doit être de 4 semaines. Cependant, lors d'exposition intense et/ou prolongée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine/imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

n° 13824
FR/V/2773620 9/2015

Pipette polypropylène blanche fermée par une capsule polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette est emballée dans un sachet triple couche téréphthalate/aluminium/ polyéthylène.

Chaque pipette de 1 ml contient 0,4 ml de solution.
Chaque pipette de 3 ml contient 1,0 ml de solution.
Chaque pipette de 6 ml contient 2,5 ou 4,0 ml de solution.

Boîte de 1, 3, 4, 6 ou 10 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

KRKA France
12-14 rue de l'Eglise
FR-75015 Paris
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<17. Autres informations>