

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2604**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка пипета от 4,0 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Permethrin 2000,0 mg  
Imidacloprid 400,0 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	4,0 mg
Triglycerides, Medium-Chain	
N-methylpyrrolidone	800,0 mg
Citric acid (E330)	
Dimethyl sulfoxide	

Бистър, жълтеникаво-кафяв разтвор за прилагане върху ограничен участък.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Бълхите по кучето умират до един ден след третирането. Еднократно третиране предпазва от бълхи в продължение на четири седмици. Продуктът може да се използва и като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Продуктът има продължително акарицидно действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за четири седмици, и *Dermacentor reticulatus* в продължение на три седмици) и продължителен репелентен ефект (*Ixodes ricinus*) за три седмици.

Кърлежите, които вече са върху кучето, може да не бъдат убити в продължение на два дни след третиране и може да останат прикрепени и видими. Затова е препоръчително премахването на наличните по кучето кърлежи преди да бъде третирано с продукта, за да се предотврати прикрепването им и храненето им с кръв.

Едно третиране осигурява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus* за три седмици и срещу комара *Aedes aegypti* от 7 дни до 14 дни след третирането.

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) за период до 3 седмици. Ефектът е индиректен поради активността на ветеринарния лекарствен продукт спрямо вектора.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст или под 25 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки. (виж т.3.5 – Специални предпазни мерки при употреба).

### 3.4 Специални предупреждения

Възможно е да има прикачени единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари *Aedes aegypti*. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести не може да бъде изключено, ако условията са неблагоприятни.

Тъй като продуктът проявява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу комарите *Aedes aegypti* седем дни след третиране, за предпочитане е да се прилага 1 седмица преди животните да бъдат изложени на комари.

Продуктът е ефикасен срещу бълхи, дори и ако животното се намокри. При мокрене с вода за по една минута седмично, инсектицидната ефикасност на продукта срещу бълхи не намалява. Все пак трябва да се избягва продължително, интензивно мокрене. В случаи на често и/или продължително мокрене ефикасността на продукта може да бъде намалена. В тези случаи не трябва да се третира по-често от веднъж седмично. Ако кучето трябва да бъде изкърпено с шампоан, това трябва да се направи преди да се приложи продуктът или поне две седмици след прилагането за оптимална ефикасност.

Ефикасността на продукта против кърлежи след къпане с шампоан или плуване не е проучвана. Непосредствена защита срещу ухапвания от пясъчни мухи не е документирана. Кучета, третирани за намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи *P. Perniciosus*, трябва да бъдат държани в защитена обстановка по време на първите 24 часа след първоначалното приложение на лечението.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не влиза в контакт с очите и устата на кучето.

Важно е да се осигури правилно приложение на продукта, както е описано в т. 3.9, върху място, което животното не може да облизва и да се предотврати взаимното облизване от други животни след прилагането му.

Да не се прилага при котки.



Продуктът е силно токсичен за котки и може да се окаже фатален поради уникалната физиология на котките, които са неспособни да метаболизират някои съединения, включващи

перметрин. За да се предотврати случаен контакт на котките с продукта, дръжте третираните кучета далеч от котките след третиране, докато мястото на нанасянето не изсъхне. Важно е котките да не ближат мястото на приложение върху кучетата. Ако това се случи потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди прилагане на продукта при болни и изтощени кучета.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите и устата.

Не пушете, не пийте и не консумирайте храна по време на приложението на продукта.

Мийте ръцете си след всяка употреба.

При случайно попадане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Преобладаващите симптоми, които се проявяват в много редки случаи, са преходно раздразнение на кожата като изтръпване, усещане за парене или стягане.

При случайно попадане в очите, измийте ги обилно с чиста вода. Ако раздразнението на очите или кожата продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Не пипайте третираните животни и пазете децата да не играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Затова се препоръчва обработката на животните да става не през деня, а в ранните вечерни часове и на кучетата да не се позволява да спят заедно със собствениците си, най-вече с деца.

За да предпазите децата от контакт с използвани пипети, съхранявайте пипетата в оригиналната опаковка до употреба и изхвърлете използваните пипети непосредствено след употреба.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Продуктът е токсичен за водни организми. Третираните кучета не трябва да влизат във водни басейни 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху водните организми.

#### Други предпазни мерки:

Разтворителят, съдържащ се в продукта, може да остави петна по някои материи като кожа, платове, пластмаса и мебелни повърхности. Изчакайте мястото на приложение да изсъхне преди да позволите контакт с такива материи.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

#### Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на мястото на приложение (сърбеж на мястото на приложение, загуба на козина на мястото на приложение, зачервяване на мястото на приложение, оток на мястото на приложение и лезии на мястото на приложение) <sup>1</sup>
---	--

	<p>Нарушения в поведението (възбуда, безпокойство, скимтене или търкаляне)<sup>2</sup></p> <p>Гастроинтестинални нарушения (повръщане, диария, повишено слюноотделяне, намален апетит)<sup>2</sup></p> <p>Неврологични нарушения (например нестабилна походка, потръпване, летаргия)<sup>2,3</sup></p>
--	--

<sup>1</sup> обикновено преминават от само себе си.

<sup>2</sup> обикновено преходни и преминават от само себе си.

<sup>3</sup> при кучета, възприемчиви към веществото перметрин

Случайното поглъщане може да доведе до преходно повръщане и неврологични симптоми като тремор и нарушена координация. Лечението е симптоматично. Няма известен специфичен антидот.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Разтворът се прилага върху ограничен участък от кожата. Да се прилага само върху здрава кожа.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg/kg телесна маса имидаклоприд и 50 mg/kg телесна маса перметрин.

Прилага се локално върху кожата, според телесната маса, както следва:

Кучета (телесна маса в kg)	Търговско наименование	Количество (ml)	Имидаклоприд (mg/kg телесна маса)	Перметрин (mg/kg телесна маса)
≤ 4 kg	Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg	0,4 ml	най-малко 10	най-малко 50
>4 kg ≤ 10 kg	Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

	4 kg до 10 kg			
>10 kg ≤ 25 kg	Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

За кучета над 40 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

За да се предотврати повторно инфестиране с нови бълхи е препоръчително да се третира всички кучета в дома. Другите животни, живеещи в същия дом, трябва също да се третират с подходящ продукт. За намаляване на бълхите в околната среда се препоръчва допълнително прилагане на подходящо третиране на средата срещу възрастни бълхи и техните ларвни стадии.

В зависимост от тежестта на опаразитяването, може да се наложи повторно третиране. Интервалът между две третиране трябва да бъде 4 седмици. Въпреки това, в случаите на често и/или продължително излагане на вода, дълготрайната ефикасност може да бъде намалена. В такъв случай да не се третира по-често от веднъж седмично.

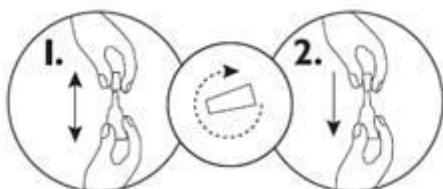
За да бъде защитено кучето през целия сезон на пясъчните мухи, лечението следва да бъде продължено съответно през целия период.

Могат да се наблюдават временни промени в мястото на приложение (например слепване на космената покривка и бели отлагания, люспи по кожата).

#### Начин на прилагане:

Изважда се пипетата от опаковката. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля.

Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху пипетата. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от пипетата.



За кучета с телесна маса до 10 kg:

Разгръща се козината на гърба животното в областта на основата на врата преди плешките така, че кожата да стане видима. Поставя се краят на пипетата върху кожата и се натиска няколко пъти до пълното изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



За кучета с телесна маса над 10 kg:

Цялото съдържание на пипетата се разпределя по равно на четири точки на гърба от раменете до основата на опашката. Разгръща се козината на кучето във всяка точка така, че кожата да стане видима. Постава се краят на пипетата върху кожата и се натиска леко до изпразване на част от съдържимото директно върху кожата на определеното място. Да не се прилага излишно количество от съдържанието, така че да предизвика разтичане на продукта по козината.



### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца или възрастни кучета, третирани еднократно с доза, пет пъти по-висока от препоръчителната, или при кученца, чиито майки са третирани с три пъти по-висока доза на комбинацията от имидаклоприд и перметрин. Тежестта на кожната еритема, която понякога се наблюдава в мястото на приложение, нараства при предозиране.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC54.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Продуктът е ектопаразитицид за локално приложение, съдържащ имидаклоприд и перметрин. Тази комбинация действа като инсектицид и акарицид.

**Имидаклопридът** е ектопаразитицид, принадлежащ към хлорникотиниловата група съединения. Химически може да се класифицира като хлорникотинил нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу възрастните бълхи и ларвите. В допълнение на ефективността към възрастните бълхи, имидаклопридът показва ларвицидна активност в заобикалящата среда на животните. Ларвите в заобикалящата среда умират при контакт с третираното животно. Имидаклопридът взаимодейства с никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичното пространство на централната нервна система (ЦНС) при насекомите. При инхибирането на холинергичния трансфер, при насекомите настъпва парализа и смърт на паразита.

**Перметринът** принадлежи към класа на тип I пиретроидните акарициди и инсектициди. Пиретроидите засягат йонозависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните

животни. Пиретроидите са така наречените „блокери на отворените канали“, повлияващи както на активацията, така и на инактивацията на каналите, водещо до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

При комбиниране на двете вещества, имидаклопридът е активатор на ганглиите на членестоногите и увеличава ефикасността на перметрина.

### **4.3 Фармакокинетика**

След локалното прилагане, разтворът се разпространява по цялата повърхност на тялото на животното. И двете активни вещества остават по кожата и космената покривка на животното за поне 4 седмици. Системното резорбиране на продукта е достатъчно малко, за да не повлияе върху ефикасността или поносимостта при животните, за които е предназначен продуктът.

### **Влияние върху околната среда**

Не трябва да се допуска продуктът да попада във водоеми, тъй като може да бъде опасен за риби или други водни организми. За третираните кучета вижте т. 3.5.

Продуктите, съдържащи перметрин са токсични за медоносните пчели.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарния лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Бяла полипропиленова пипета, затворена с полиетиленова или полиоксиметиленова капачка. Всяка пипета е опакована в тройна опаковка от полиетилен терефталат/ алуминий/ полиетилен с ниска плътност.

Пипета от 6 ml съдържа 4 ml разтвор.

Размер на опаковката:

Кутия, съдържаща 1, 3, 4, 6, 10 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като перметрин/ имидаклоприд може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2604

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/09/2015.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

05/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*