

NAVODILO ZA UPORABO:

Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg

permetrin/imidakloprid

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka merilna kapalka z 0,4 ml vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

permetrin	200,0 mg
imidakloprid	40,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	0,4 mg
----------------------------	--------

Vsaka merilna kapalka z 1,0 ml vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

permetrin	500,0 mg
imidakloprid	100,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	1,0 mg
----------------------------	--------

Vsaka merilna kapalka z 2,5 ml vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

permetrin	1250,0 mg
imidakloprid	250,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 2,5 mg

Vsaka merilna kapalka s 4,0 ml vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

permetrin 2000,0 mg

imidakloprid 400,0 mg

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 4,0 mg

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*).

Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po nanosu. Enkratni nanos preprečuje nadaljno infestacijo z bolhami štiri tedne. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe.

Zdravilo ima obstojen akaricidni učinek na klope (pri klopah vrste *Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* deluje štiri tedne in pri klopah vrste *Dermacentor reticulatus* tri tedne).

Če so klopi ob nanosu zdravila že prisotni, ni nujno, da bodo poginili vsi klopi v dveh dneh po nanosu in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Priporoča se odstranjevanje klopov, ki so prisotni na psu ob nanosu zdravila, da bi preprečili njihovo pritrnitev in sesanje krvi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg telesne mase (zdravilo za pse do 4 kg), 4 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 4 kg do 10 kg), 10 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 10 kg do 25 kg) oziroma lažjih od 25 kg telesne mase (zdravilo za pse nad 25 kg).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri mačkah. (Glejte poglavje 12. – Posebna opozorila).

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu nanosa se lahko pojavijo srbenje, izpadanje dlake, rdečina, edem ter erozije. Ti večinoma minejo sami od sebe.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo vedenjske spremembe (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje), gastro-intestinalni simptomi (bruhanje, driska, prekomerno slinjenje, zmanjšan tek) in nevrološki znaki, kot so zanašanje in trzanje ali letargija pri psih, ki so občutljivi na sestavino permetrin. Vsi ti znaki so običajno prehodni in minejo sami od sebe.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prehodno bruhanje in nevrološke znake, kot je tremor in neusklajenost gibov. Zdravljenje je simptomatsko. Specifičnega protistrupa ni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)

- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe in odmerjanje:

Samo za nanašanje na kožo. Koža ne sme biti poškodovana.

Priporočeni najmanjši odmerek je:

10 mg/kg telesne mase imidakloprida in 50 mg/kg telesne mase permetrina.

Nanesite na kožo in pri odmerjanju upoštevajte telesno maso živali, kot kaže preglednica:

Psi (telesna masa v kilogramih)	Ime zdravila	Volumen (ml)	Imidakloprid (mg/kg telesne mase)	Permetrin (mg/kg telesne mase)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	0,4 ml	najmanj 10	najmanj 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg in do 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg in do 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

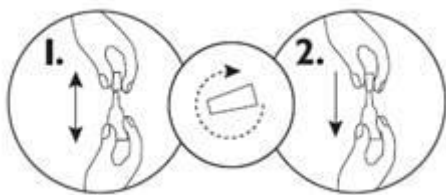
Za pse nad 40 kg je treba uporabiti ustrezno kombinacijo merilnih kapalk.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba kolikor je možno natančno izmeriti telesno maso.

Na mestu nanosa zdravila se lahko pojavijo prehodne spremembe kozmetične narave (npr. luščenje kože, bel ostanek zdravila in zlepljena dlaka).

Način uporabe:

Iz ovojnine vzemite eno merilno kapalko. Držite zaporko z merilno kapalko v pokončnem položaju. Potrkajte po ozkem delu merilne kapalke, da bo vsa vsebina stekla v njen glavni del ter zavrtite in snemite zaporko. Zaporko obrnite in jo z drugo stranjo namestite na merilno kapalko. Pritisnite na zaporko in jo zavrtite, da se pretrga tesnilo, in jo odstranite z merilne kapalke.



Za pse s telesno maso 10 kg ali manj:

Pes naj mirno stoji. Razdelite dlako v predelu med lopaticami, tako da se vidi koža. Nastavite vrh merilne kapanke na kožo in jo večkrat močno stisnite, da vso vsebino nanesete neposredno na kožo.



Za pse s telesno maso nad 10 kg:

Pes naj mirno stoji. Vso vsebino kapanke je treba enakomerno nanesti na štiri mesta na hrbtu od ramen do korena repa. Na vsakem mestu razdelite dlako, tako da se vidi koža. Nastavite vrh merilne kapanke na kožo in z rahlim stiskom nanesite del raztopine na kožo. Ne nanesite preveč raztopine na eno mesto, ker bi je lahko nekaj steklo ob straneh psa.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zmanjšali ponovno infestacijo z novimi bolhami, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Z ustreznim pripravkom je treba zdraviti tudi druge živali v gospodinjstvu. Za zmanjšanje izpostavljenosti v infestiranem okolju je priporočljiva dodatna uporaba ustreznega pripravka za okolje, ki učinkuje na odrasle bolhe in njihove razvojne oblike.

Glede na to, kolikšna je okuženost z zunanjimi zajedavci je včasih potrebno zdravljenje ponoviti. Med dvema nanosoma zdravila morajo preteči 4 tedni, toda pri živalih, ki so pogostejše in/ali dalj časa v stiku z vodo, se lahko učinkovitost zdravila zmanjša. V tem primeru zdravila ne smete uporabiti pogostejše kot enkrat na teden.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred vlago in svetlobo.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Posamezni klopi se lahko pritrdijo. Zato v neugodnih okoliščinah ni možno izključiti prenosa kužnih bolezni. Zdravilo še naprej učinkuje proti bolham, če se zdravljene živali zmočijo. Po enotedenskem namakanju v vodi po eno minuto se čas trajanja insekticidnega učinka proti bolham ni zmanjšal. Izogibati pa se je treba daljši in večji izpostavljenosti vodi. Pri pogosti in/ali daljši izpostavljenosti vodi (npr. plavanje ali umivanje s šamponom) se lahko učinkovitost zdravila zmanjša. V teh primerih zdravila ne nanesite ponovno pogosteje kot enkrat na teden. Če je treba psa umiti s šamponom, je treba šampon uporabiti pred nanašanjem zdravila ali najmanj 2 tedna po nanašanju, da bo zdravilo optimalno učinkovito. Učinkovitosti zdravila proti klopi po plavanju ali uporabi šampona niso preverjali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Paziti je treba, da vsebina merilne kapalke psu ne zaide v oči ali gobec.

Paziti je treba, da se zdravilo daje pravilno, kot je opisano v poglavju 8. Še posebej je treba paziti, da zdravljene živali ali živali, ki so z njimi v stiku, zdravila ne bodo zaužile peroralno z lizanjem mesta, na katerega je bilo naneseno.

Ne uporabite pri mačkah.



Zdravilo je izjemno strupeno za mačke, pri katerih lahko ima usodne posledice, ker mačke zaradi svoje povsem specifične fiziologije nekaterih spojin, tudi permetrina, ne presnavljajo. Da ne bi bile mačke nenamerno izpostavljene zdravilu, naj bodo zdravljeni psi po nanašanju zdravila ločeni od mačk, dokler mesto nanosa zdravila ni suho. Poskrbeti je treba, da mačke ne bodo lizale mesta, na katero je bilo pri psu naneseno zdravilo. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z veterinarjem.

Preden zdravilo uporabite pri bolnih in izčrpanih psih, se posvetujte z veterinarjem.

Ker je zdravilo nevarno za vodne organizme, zdravljeni psi še 2 dni po nanosu zdravila ne smejo pod nobenim pogojem plavati v kakršnih koli vodotokih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pazite, da zdravilo ne bi prišlo v stik s kožo, z očmi ali usti.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.

Bolniki z občutljivo kožo so lahko še posebej občutljivi na zdravilo.

Prevladujoči klinični simptomi, ki pa se pojavijo izjemno redko, so prehodne senzorične motnje na koži, kot so mravljinčenje, pekoč občutek ali otrplost.

Če zdravilo pomotoma zaide v oči, je treba oči temeljito splakniti z vodo. Če dražеч učinek na koži ali v očesu ne mine, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se psa ne dotikajte, kar velja zlasti za otroke. Za to lahko poskrbite tako, da psu zdravilo nanesete zvečer. Psi, pri katerih je bil nanos uporabljen nedavno, ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti ne pri otrocih.

Da merilne kapanke ne bi prišle v roke otrokom jih shranjujte v originalnem pretisnem omotu in uporabljene merilne kapanke takoj zavržite.

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkanini, plastiki in lakiranih površinah. Pazite, da bo mesto nanosa popolnoma suho, preden pridejo živali v stik s temi materiali.

Brelost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brelosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno odgovornega veterinarja o razmerju med koristjo in tveganjem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih pasjih mladičih ali odraslih psih, ki so bili izpostavljeni 5-krat prevelikim odmerkom, ali pasjih mladičih, katerih matere so bile izpostavljene 3-krat prevelikim odmerkom kombinacije imidakloprida in permetrina, niso zasledili neželenih kliničnih znakov. Resnost kožnega eritema, ki se včasih pojavi na mestu nanosa se poveča z prevelikim odmerjanjem.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Po uporabi merilno kapalko ponovno zaprite z zaporko. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

22.7.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Bela polipropilenska merilna kapalka, zaprta z zaporko iz polietilena ali polioksimetilena. Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz polietilen tereftalata, aluminija in polietilena majne gostote.

Enomililitrska merilna kapalka z 0,4 ml raztopine.

Trimililitrska merilna kapalka z 1 ml raztopine.

Šestmililitrska merilna kapalka z 2,5 ml in 4 ml raztopine.

Škatla po 1, 4, 6 ali 10 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom