

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka z 2,5 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	1250,0 mg
imidakloprid	250,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	2,5 mg
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni	
N-metilpirolidon	
citronska kislina (E330)	
dimetilsulfoksid	

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina za kožni nanos.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Bolhe na psu poginejo v enem dnevu po nanosu. Enkratni nanos preprečuje nadaljnjo 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 klopih vrste *Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* deluje štiri tedne, pri klopih vrste *Dermacentor reticulatus* pa tri tedne) in obstojen repelentni učinek (*Ixodes ricinus*), ki traja tri tedne.

Če so klopi ob nanosu zdravila že prisotni, ni nujno, da bodo vsi poginili v 2 dneh po nanosu in ostanejo lahko pritrjeni in vidni. Priporoča se odstranjevanje klopov, ki so prisotni na psu ob nanosu zdravila, da bi preprečili njihovo pritrnitev in sesanje krvi.

Enkratni nanos poskrbi za repelentni učinek (proti hranjenju) proti peščeni muhi *Phlebotomus perniciosus*, ki traja tri tedne, proti komarju *Aedes aegypti* pa od 7 do 14 dni po nanosu.

Zmanjšano tveganje za okužbo z zajedavcem *Leishmania infantum*, ki ga prenaša peščena muha (*Phlebotomus perniciosus*) traja do tri tedne. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti

vektorju.

3.3 Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov, zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 10 kg.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah. (Glejte poglavje 3.5 – Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi).

3.4 Posebna opozorila

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, oziroma pride lahko do posameznih ugrizov peščenih muh ali komarjev *Aedes aegypti*. V neugodnih okoliščinah zato ni možno izključiti prenosa kužnih bolezni. Ker zdravilo izrazi repelentni učinek (proti hranjenju) proti komarjem *Aedes aegypti* 7 dni po nanosu, je uporaba zdravila priporočljiva 1 teden preden pričakujemo, da bo pes izpostavljen morebitnemu stiku s temi komarji.

Zdravilo ostane učinkovito proti bolham tudi, če se zdravljene živali zmočijo. Potem ko so se živali vsak teden namakale v vodi po 1 minuto, se čas trajanja obstojnega insekticidnega učinka proti bolham ni zmanjšal. Izogibati pa se je treba daljši in večji izpostavljenosti vodi. Pri pogosti in/ali daljši izpostavljenosti vodi 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 klopom po plavanju ali uporabi šampona niso preverjali.

Ni podatkov o takojšnji zaščiti proti ugrizom peščene muhe. Psi, ki smo jim zdravilo nanesli da bi zmanjšali tveganje okužbe z *Leishmania infantum* preko peščene muhe *P. perniciosus*, moramo zadrževati v zaščitenem okolju prvih 24 ur po prvem nanosu zdravila.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Paziti je treba, da se zdravilo daje pravilno, kot je opisano v poglavju 3.9. Še posebno 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, za katere ima lahko usodne posledice, saj mačke zaradi svoje povsem specifične fiziologije nekaterih spojin, tudi permetrina, ne presnavljajo. Za preprečitev nenamerne izpostavljenosti mačk zdravilu, naj bodo zdravljeni psi po nanosu 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.

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

Izogibajte se stiku zdravila 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.

Osebe z občutljivo kožo so lahko še posebej občutljive za 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, jih je treba 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo je strupeno za vodne organizme. Zdravljeni psi še 48 ur po nanosu zdravila ne smejo v površinske vode, da preprečimo neželene učinke na vodne organizme.

Drugi previdnostni ukrepi:

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.

3.6 Neželeni dogodki

Psi

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)	motnje na mestu dajanja (srbenje, izpadanje dlake na mestu nanosa, rdečina, edem in erozije na mestu nanosa) ¹ vedenjske motnje (vznemirjenje, nemir, cviljenje, valjanje) ² motnje v delovanju prebavnega trakta (bruhanje, driska, čezmerno slinjenje, zmanjšan tek) ² nevrološke motnje (zanašanje, trzanje, letargija) ^{2,3}
--	---

¹ večinoma minejo sami od sebe

² običajno prehodni in minejo sami od sebe

³ pri psih, ki so občutljivi permetrin

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje Kontaktni podatki navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Pri teh živalih uporabite le v skladu z veterinarjevo oceno razmerja med koristjo in tveganjem.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za nanos na kožo. Nanesite le na nepoškodovano kožo.

Najmanjši priporočeni odmerek je:

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

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 in ≤ 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 in ≤ 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 in ≤ 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 pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Da bi zmanjšali ponovno infestacijo z novimi bolhami, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Z ustreznim zdravilom 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.

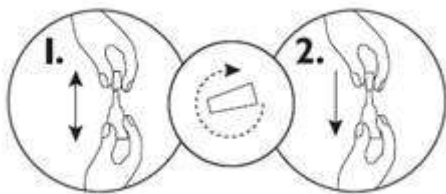
Glede na to, kolikšna je infestacija z zunanjimi zajedavci, je treba zdravljenje včasih ponoviti. Med dvema nanosoma zdravila morajo preteči 4 tedni, toda pri živalih, ki so pogosteje in/ali dalj časa v stiku z vodo, se lahko učinkovitost zdravila zmanjša. V tem primeru zdravila ne smete uporabiti pogosteje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

Da bi psa zaščitili v celotnem obdobju pojavljanja peščne muhe, je treba zdravljenje ustrezno nadaljevati do konca tega obdobja.

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. Merilno kapalko držite 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, ter 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 kapalke 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 kapalke morate enakomerno nanesti na štiri mesta na hrbtu od ramen do korena repa. Na vsakem mestu dlako razdelite tako, da se vidi koža. Vrh merilne kapalke postavite na kožo in z rahlim stiskom del raztopine nanesite na kožo.

Ne nanesite preveč raztopine na eno mesto, ker bi to lahko povzročilo razlitje nekaj raztopine ob straneh psa.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih pasjih mladičih ali odraslih psih, ki so bili izpostavljeni 5-krat prevelikim odmerkom, in 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 s prevelikim odmerjanjem.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

Oznaka ATC vet: QP53AC54.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je ektoparazitocid za topikalno uporabo, ki vsebuje imidakloprid in permetrin. Kombinacija teh učinkovin ima insekticidni in akaricidni učinek.

Imidakloprid je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Poleg učinkovitega delovanja na odrasle bolhe (adulticid), dokazano deluje tudi na ličinke bolh v okolici zdravljenega živali (larvicid). Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima močno afiniteto za nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja insektov. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca.

Permetrin spada v I. skupino piretroidnih akaracidov in insekticidov. Piretroidi vplivajo na napetostno prepustnost natrijevih kanalov pri vretenčarjih in nevretenčarjih. Piretroidi so tako imenovani "blokatorji odprtih kanalov", ki motijo natrijeve kanale, tako da upočasnijo aktivacijo in inaktivacijo, kar povzroči hiperekscitacijo in smrt zajedavca.

Pri kombinaciji obeh učinkovin deluje imidakloprid pri členonožcih kot aktivator ganglijev in tako povečuje učinkovitost permetrina.

4.3 Farmakokinetika

Po topikalnem nanosu se raztopina porazdeli po celotni površini telesa živali. Obe učinkovini ostaneta na koži in dlaki zdravljenega živali najmanj 4 tedne. Sistemska absorpcija obeh učinkovin je dovolj majhna, da ne vpliva na učinkovitost ali toleranco zdravila pri ciljni živalski vrsti.

Okoljski podatki

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Za zdravljenega pse glejte poglavje 3.5.

Zdravila, ki vsebujejo permetrin, so strupena za medonosne čebele.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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 nizke gostote. 6 ml merilna kapalka, ki vsebuje 2,5 ml raztopine.

Velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1, 3, 4, 6 ali 10 kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko permetrin/imidakloprid nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0513/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.9.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.12.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).