

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka z 0,4 ml vsebuje:

Učinkovini:

permetrin	200,0 mg
imidakloprid	40,0 mg

Pomožna snov:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra rumenkasta do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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, pri klopah 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 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 pritrditev in sesanje krvi.

Enkratni nanos nudi 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.

4.3 Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov, zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg.

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

Ne uporabite pri mačkah. (Glejte poglavje 4.5 – Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, oziroma lahko pride 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. 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 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 klopmo po plavanju ali uporabi šampona niso preverjali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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 4.9. 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.

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.

Osebe z občutljivo kožo so lahko še posebej občutljive 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 dražeč 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 kapalke ne bi prišle v roke otrokom, jih shranjujte v originalnem pretisnem omotu in uporabljene merilne kapalke takoj zavržite.

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.

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se na mestu nanosa lahko pojavijo srbenje, izpadanje dlake, rdečina, edem ter erozije. Ti znaki 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 (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Pri teh živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe in odmerjanje:

Samo za nanos 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 določiti telesno maso.

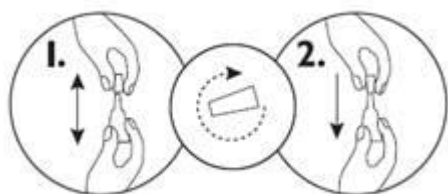
Da bi zmanjšali ponovno infestacijo z novimi bolhami, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Z ustreznim zdravilom je treba zdraviti tudi druge živali v gospodinjstvu. Za zmanjšanje izpostavljenosti v infestiranem okolju je priporočljiva dodatna uporaba ustreznega pripravka za okolje, ki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

Glede na to, kolikšna je infestacija z zunanjimi zajedavci, je včasih potrebno zdravljenje 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.

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 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 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 kapalke 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.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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 s prevelikim odmerjanjem.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, permetrin, kombinacije.
Oznaka ATC vet: QP53AC54.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 imidakloprid tudi na ličinke bolh v okolici zdravljenih živali (larvicid). Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenimi živalmi. 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 sodi v I. skupino piretroidnih akaracidov in insekticidov. Piretroidi vplivajo na napetostno prepustnost natijevih 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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

Okoljski podatki

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Za zdravljenje pse glejte poglavje 4.5.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E321)
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni
N-metilpirolidon
citronska kislina (E330)
dimetilsulfoksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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.

Enomililitrska merilna kapalka z 0,4 ml raztopine.

Škatla po 1, 3, 4, 6 ali 10 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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 zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0513/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.9.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24.9.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

30.8.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.