

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Permetrín 2 000,0 mg

Imidakloprid 400,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	4,0 mg
Triglyceridy so stredným reťazcom	
N-metylpyrolidón	800,0 mg
Kyselina citrónová (E330)	
Dimetylsulfoxid	

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby na kvapkanie na kožu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*).

Blehy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po aplikácii. Jedno ošetrenie ochráni pred ďalším napadnutím blchami 4 týždne. Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť terapie alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

Tento veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas 3 týždňov) a perzistentný repelentný účinok proti kliešťom (*Ixodes ricinus*) počas 3 týždňov.

Kliešte už prítomné na psovi v čase aplikácie nemusia byť usmrtené počas 2 dní po ošetrení a môžu zostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte prítomné na psovi v čase aplikácie, aby sa zabránilo ich prichyteniu a satiu krvi.

Jedno ošetrenie poskytuje repelentný účinok (zabraňuje satiu krvi) proti kútočke *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov a proti komárovi *Aedes aegypti* počas 7 až 14 dní po ošetrení.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútočkou (*Phlebotomus perniciosus*) až do 3 týždňov. Účinok je nepriamy, následkom účinku veterinárneho lieku proti vektoru.

3.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatočné údaje neaplikovať tento veterinárny liek šteňatám vo veku menej ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať mačkám. (Uvedené v časti 3.5 – Osobitné opatrenia na bezpečné používanie).

3.4 Osobitné upozornenia

Môže dôjsť k ojedinelému prichyteniu kliešťa alebo poštípaniu kútkou alebo komárom *Aedes aegypti*. Z tohto dôvodu nemôže byť v prípade nepriaznivých podmienok prenos infekčných chorôb úplne vylúčený. Pretože produkt vykazuje repelentnú účinnosť (zabraňuje satiu krvi) proti komárom *Aedes aegypti* 7 dní po ošetrení, má byť tento veterinárny liek prednostne aplikovaný 1 týždeň pred očakávanou expozíciou týmto komárom.

Veterinárny liek ostáva účinný proti blchám, aj keď sa zviera namočí. Po namáčaní do vody na jednu minútu týždenne nebola pretrvávajúca insekticídna účinnosť proti blchám znížená. Avšak je potrebné vyhnúť sa predĺženému intenzívnemu pôsobeniu vody. V prípade častého a/alebo dlhodobého pôsobenia vody môže byť perzistentná účinnosť znížená. V týchto prípadoch sa nemá ošetrovanie opakovať častejšie ako raz týždenne. Ak pes potrebuje šampón, má sa použiť pred aplikovaním veterinárneho lieku alebo najmenej 2 týždne po aplikácii, aby sa zabezpečila optimálna účinnosť veterinárneho lieku.

Účinnosť tohto veterinárneho lieku proti kliešťom po kúpaní alebo šampónovaní nebola skúmaná. Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútkou nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútkou *P. perniciosus*, majú sa ošetrované psy držať v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín od prvej aplikácie liečby.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaného psa.

Veterinárny liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti 3.9. Predovšetkým zabráňte perorálnemu požitiu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Neaplikujte mačkám.



Tento veterinárny liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu špecifickej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s veterinárnym liekom, držte ošetrované psy oddelene od mačiek, pokiaľ nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité zaistiť, aby mačky neolizovali miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. Ak sa to stane, okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Použitie tohto veterinárneho lieku u chorých a oslabených psov konzultujte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou, očami alebo ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou kožnou precitlivosťou, môžu byť obzvlášť citlivé na tento veterinárny liek.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodná zmyslová iritácia kože ako štipanie, pocit pálenia, alebo znečitlivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nepožívať liek. V prípade náhodného požitia je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou *N*-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

S ošetrovanými psami nemajú manipulovať hlavne deti, pokiaľ miesto aplikácie nevyschne. To je možné zabezpečiť ošetrovaním psa večer. Nedávno ošetrovaným psom nedovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a použitú pipetu okamžite zlikvidujte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Tento veterinárny liek je toxický pre vodné organizmy. Ošetrovaným psom nesmie byť dovolené vstúpiť do povrchových vôd počas 48 hodín od aplikácie, aby sa predišlo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto veterinárnom lieku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s týmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy v mieste aplikácie (pruritus v mieste aplikácie, alopecia v mieste aplikácie, erytém v mieste aplikácie, edém v mieste aplikácie a lézie v mieste aplikácie). ¹ Poruchy správania (nepokoj, triaška, kňučanie alebo váľanie). ² Gastrointestinálne poruchy (vracanie, hnačka, hypersalivácia, strata apetítu). ² Neurologické poruchy (napr. potácačný pohyb, šklbnutia, letargia). ^{2,3}
--	--

¹obvykle spontánne odznievajú

²obvykle prechodné a spontánne odznievajú

³u psov citlivých na zložku permetrínu

Náhodné perorálne požitie môže mať za následok prechodné vracanie a neurologické poruchy ako triaška a poruchy koordinácie. Liečba má byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou *N*-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Výlučne kvapkaním na kožu. Aplikujte iba na nepoškodenú kožu.

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg/kg živej hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živej hmotnosti (ž.hm.) permetrínu.

Aplikovať lokálne na kožu v závislosti od hmotnosti zvieraťa:

Psy (kg ž.hm.)	Názov lieku	Objem (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž.hm.)	Permetrín (mg/kg ž.hm.)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 4 do 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 10 do 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

Pre psy > 40 kg sa má použiť vhodná kombinácia pipiet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

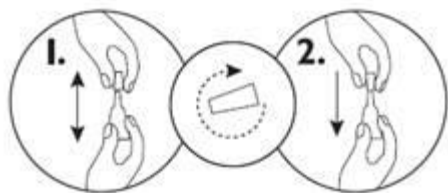
Na zníženie nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným veterinárnym prípravkom. Aby sa znížilo možné riziko infestácie blchami z prostredia, odporúča sa v prostredí zvieraťa použiť ďalšie vhodné prípravky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám.

V závislosti od zamorenia ektoparazitmi môže byť potrebné liečbu opakovať. Interval medzi dvoma aplikáciami má byť 4 týždne. V prípadoch častého a/alebo predĺženého pôsobenia vody môže byť perzistentná účinnosť redukovaná. V týchto prípadoch neopakovať ošetrovanie častejšie ako jedenkrát za týždeň.

V mieste aplikácie sa môžu pozorovať prechodné kozmetické zmeny (napr. šupinatá koža, biele miesta na koži a naježené chlpy).

Spôsob podania:

Vyberte jednu pipetu z balenia. Držte aplikátor pipety vzpriamene. Poklepte po úzkej časti pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadíte na pipetu. Zatlačením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver odstráňte z pipety.



Psom vážiacim 10 kg alebo menej:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami, tak aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stláčaním vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu.



Psom vážiacim viac ako 10 kg:

Na stojaceho psa rovnomerne aplikujete celý obsah pipety na štyri miesta na chrbte od kohútika až po koreň chvosta. Pri každom kvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte časť roztoku na kožu. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne nežiaduce klinické príznaky neboli zaznamenané u zdravých šteniat alebo dospelých psov vystavených 5-násobnému predávkovaniu a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované 3-násobnou dávkou kombinácie imidaklopridu a permetrínu. Závažnosť erytému, ktorý sa môže vyskytnúť v mieste aplikácie, narastá s predávkovaním.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek je antiectoparazitikum určené na lokálne použitie obsahujúci imidaklopid a permetrín. Táto kombinácia účinkuje insekticídne a akaricídne.

Imidaklopid je antiectoparazitikum patriace do skupiny neonikotinoidov (chloronikotinyly). Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylyl nitroguanidín. Imidaklopid účinkuje proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu proti blchám sa preukázal aj larvicídny účinok v okolí ošetrovaných psov. Larválne štádiá blch v blízkom okolí psa sú likvidované následne po kontakte s ošetrovaným zvieratkom. Imidaklopid má veľkú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v postsynaptickej oblasti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze a smrti parazita.

Permetrín patrí do triedy I pyreteroidných akaricídov a insekticídov. Pyreroidy ovplyvňujú napätovo riadené Na⁺ kanály u stavovcov a bezstavovcov. Pyreroidy sú takzvané „blokátory otvorených kanálov“, nechávajú otvorené sodíkové kanály spomalením aktívnych aj inaktívnych vlastností,

čo vedie k hyperexcitabilite nervového systému, paralýze a následne smrti parazita.

Bolo dokázané, že v kombinácii oboch účinných látok imidakloprid pôsobí aktivačne na gangliá artropód, a tým zvyšuje účinok permetrínu.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnej aplikácii na kožu psov sa roztok distribuuje po celom povrchu tela zvierat'a. Obe účinné látky ostávajú prítomné na koži a srsti ošetrovaných zvierat počas najmenej 4 týždňov.

Systémová absorpcia veterinárneho lieku je dostatočne nízka na to, aby neovplyvnila účinnosť alebo znášanlivosť u cieľového druhu.

Enviromentálne vlastnosti

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Pre ošetrované psy, pozri časť 3.5.

Lieky obsahujúce permetrín sú toxické pre včely medonosné.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele polypropylénové pipety s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom.

Každá pipeta je balená v trojvrstvovom vrecku z polyetyléntereftalátu/hliníka/nízkohustotného polyetylénu.

6 ml pipeta s obsahom 4,0 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6 a 10 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín/imidakloprid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/09/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

Permethrinum 2 000,0 mg

Imidaclopridum 400,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 4,0 ml

3 x 4,0 ml

4 x 4,0 ml

6 x 4,0 ml

10 x 4,0 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

25 – 40 kg



5. INDIKÁCIE

Likviduje kliešte a blchy.

Odpudzuje kliešte, komáre a kútočky.

Znižuje riziko prenosu leishmaniózy psov.



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



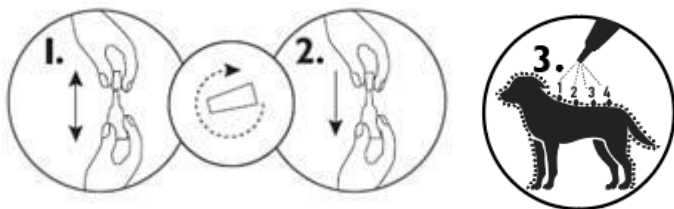
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. CESTY PODANIA

Kvapkaním na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}



Neaplikujte mačkám.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa

25 – 40 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

permethrin/imidacloprid
2 000 mg/400 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

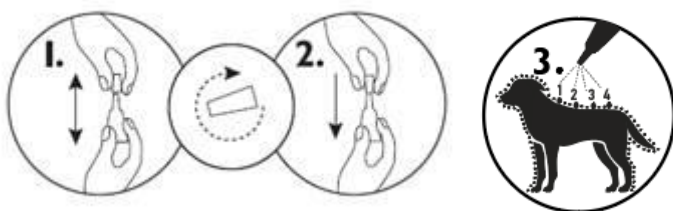
Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}



KRKA



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

25 – 40 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 4 do 10 kg
Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 10 do 25 kg
Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg

2. Zloženie

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Permetrín	200,0 mg
Imidakloprid	40,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	0,4 mg
N-metylpyrolidón	80,0 mg

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Permetrín	500,0 mg
Imidakloprid	100,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	1,0 mg
N-metylpyrolidón	200,0 mg

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Permetrín	1 250,0 mg
Imidakloprid	250,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	2,5 mg
N-metylpyrolidón	500,0 mg

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Permetrín	2 000,0 mg
Imidakloprid	400,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	4,0 mg
N-metylpyrolidón	800,0 mg

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby na kvapkanie na kožu.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*).



Blchy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po aplikácii. Jedno ošetrenie ochráni pred ďalším napadnutím blchami 4 týždne. Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť terapie alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

Tento veterinárny liek má perzistentný akaricídny účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas 4 týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas 3 týždňov) a perzistentný



repelentný účinok proti kliešťom (*Ixodes ricinus*) počas 3 týždňov.

Kliešte už prítomné na psovi v čase aplikácie nemusia byť usmrtené počas 2 dní po ošetrení a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte prítomné na psovi v čase aplikácie, aby sa zabránilo ich prichyteniu a satiu krvi.

Jedno ošetrenie:

- poskytuje repelentný účinok (zabraňuje satiu krvi) proti kútočke *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov



- poskytuje repelentný účinok (zabraňuje satiu krvi) proti komárovi *Aedes aegypti* počas 7 až 14 dní po ošetrení.



Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútočkou (*Phlebotomus perniciosus*) až do 3 týždňov.

Účinok je nepriamy, následkom účinku veterinárneho lieku proti vektoru.



5. Kontraindikácie

Z dôvodu nedostatočných údajov neaplikovať tento veterinárny liek šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg (liek pre psy do 4 kg), 4 kg (liek pre psy od 4 kg do 10 kg), 10 kg (liek pre psy od 10 kg do 25 kg), 25 kg (liek pre psy nad 25 kg).

Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať mačkám. (Uvedené v časti 6. – Osobitné upozornenia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia

Môže dôjsť k ojedinelému prichyteniu kliešťa alebo poštípaniu kútočkou alebo komárom *Aedes aegypti*. Z tohto dôvodu nemôže byť v prípade nepriaznivých podmienok prenos infekčných chorôb úplne vylúčený. Pretože produkt vykazuje repelentnú účinnosť (zabraňuje satiu krvi) proti komárom *Aedes aegypti* 7 dní po ošetrení, má byť tento veterinárny liek prednostne aplikovaný 1 týždeň pred očakávanou expozíciou týmto komárom.

Veterinárny liek ostáva účinný proti blchám, aj keď sa zviera namočí. Po namáčaní do vody na jednu minútu týždenne nebola pretrvávajúca insekticídna účinnosť proti blchám znížená. Avšak je potrebné vyhnúť sa predĺženému intenzívnemu pôsobeniu vody. V prípade častého a/alebo dlhodobého pôsobenia vody môže byť perzistentná účinnosť znížená. V týchto prípadoch sa nemá ošetrenie opakovať častejšie ako raz týždenne. Ak pes potrebuje šampón, má sa použiť pred aplikovaním veterinárneho lieku alebo najmenej 2 týždne po aplikácii, aby sa zabezpečila optimálna účinnosť veterinárneho lieku.

Účinnosť tohto veterinárneho lieku proti kliešťom po kúpaní alebo šampónovaní nebola skúmaná.

Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútočkou nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútočkou *P. perniciosus*, majú sa ošetrované psy držať v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín od prvej aplikácie liečby.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaného psa.

Veterinárny liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti 8. Predovšetkým zabráňte perorálnemu požitiu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Neaplikujte mačkám.



Tento veterinárny liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu špecifickej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s veterinárnym liekom, držte ošetrované psy oddelene od mačiek, pokiaľ nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité zaistiť, aby mačky neolizovali miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. Ak sa to stane, okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Použitie tohto veterinárneho lieku u chorých a oslabených psov konzultujte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou, očami alebo ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou kožnou precitlivosťou, môžu byť obzvlášť citlivé na tento veterinárny liek.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodná zmyslová iritácia kože ako štípanie, pocit pálenia, alebo znečistlivenie.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nepožívať liek. V prípade náhodného požitia je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

S ošetrovanými psami nemajú manipulovať hlavne deti, pokiaľ miesto aplikácie nevyschne. To je možné zabezpečiť ošetrovaním psa večer. Nedávno ošetrovaným psom nedovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a použitú pipetu okamžite zlikvidujte.

Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg: V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou *N*-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Tento veterinárny liek je toxický pre vodné organizmy. Ošetrovaným psom nesmie byť dovolené vstúpiť do povrchových vôd počas 48 hodín od aplikácie, aby sa predišlo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto veterinárnom lieku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s týmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou *N*-metylpýrolidón

sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Predávkovanie

Žiadne nežiaduce klinické príznaky neboli zaznamenané u zdravých šteniat alebo dospelých psov vystavených 5-násobnému predávkovaniu a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované 3-násobnou dávkou kombinácie imidaklopridu a permetrínu. Závažnosť erytému, ktorý sa môže vyskytnúť v mieste aplikácie, narastá s predávkovaním.

Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy v mieste aplikácie (pruritus v mieste aplikácie, alopecia v mieste aplikácie, erytém v mieste aplikácie, edém v mieste aplikácie a lézie v mieste aplikácie). ¹ Poruchy správania (nepokoj, triaška, kňučanie alebo váľanie). ² Gastrointestinálne poruchy (vracanie, hnačka, hypersalivácia, strata apetítu). ² Neurologické poruchy (napr. potácačný pohyb, šklbnutia, letargia). ^{2,3}
---	--

¹obvykle spontánne odznievajú

²obvykle prechodné a spontánne odznievajú

³u psov citlivých na zložku permetrínu

Náhodné perorálne požitie môže mať za následok prechodné vracanie a neurologické poruchy ako triaška a poruchy koordinácie. Liečba má byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Spôsob podania a dávka:

Výlučne kvapkaním na kožu. Aplikujte iba na nepoškodenú kožu.

Odporúčaná minimálna dávka je:

10 mg/kg živej hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živej hmotnosti (ž.hm.) permetrínu.

Aplikovať lokálne na kožu v závislosti od hmotnosti zvierat'a:

Psy (kg ž.hm.)	Názov lieku	Objem (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž.hm.)	Permetrín (mg/kg ž.hm.)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 4 do 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 10 do 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

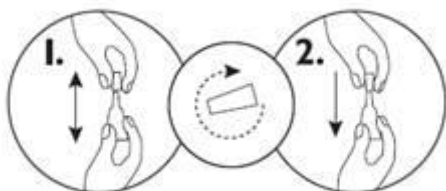
Pre psy > 40 kg sa má použiť vhodná kombinácia pipiet.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat'a.

V mieste aplikácie sa môžu pozorovať prechodné kozmetické zmeny (napr. šupinatá koža, biele miesta na koži a naježené chlpy).

Spôsob podania:

Vyberte jednu pipetu z balenia. Držte aplikátor pipety vzpriamene. Poklepte po úzkej časti pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadíte na pipetu. Zatlačením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver odstráňte z pipety.



Psom vážiacim 10 kg alebo menej:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami, tak aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stláčaním vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu.



Psom vážiacim viac ako 10 kg:

Na stojaceho psa rovnomerne aplikujete celý obsah pipety na štyri miesta na chrbte od kohútika až po koreň chvosta. Pri každom kvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stláčaním nakvapkajte časť roztoku na kožu. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



9. Pokyn o správnom podaní

Na zníženie nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným veterinárnym prípravkom. Aby sa znížilo možné riziko napadnutia blchami z prostredia, odporúča sa v prostredí zvierat'a použiť ďalšie vhodné prípravky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám.

V závislosti od zamorenia ektoparazitmi môže byť potrebné liečbu opakovať. Interval medzi dvoma aplikáciami má byť 4 týždne. V prípadoch častého a/alebo predĺženého pôsobenia vody môže byť pretrvávajúca účinnosť redukovaná. V týchto prípadoch neopakovať ošetrovanie častejšie ako jedenkrát za týždeň.

Aby bol pes chránený počas celej sezóny kútoviek, liečba má dôsledne pokračovať počas celej sezóny.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín/imidakloprid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy do 4 kg: 96/062/DC/15-S

Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 4 do 10 kg: 96/063/DC/15-S

Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 10 do 25 kg: 96/064/DC/15-S

Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy nad 25 kg: 96/065/DC/15-S

Biele polypropylénové pipety s polyetylénovým alebo polyoxymetylénovým uzáverom.

Každá pipeta je balená v trojvrstvovom vrecku z polyetyléntereftalátu/hliníka/nízkohustotného polyetylénu.

1 ml pipeta s obsahom 0,4 ml roztoku

3 ml pipeta s obsahom 1,0 ml roztoku

6 ml pipeta s obsahom 2,5 ml alebo 4,0 ml roztoku

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6 a 10 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel. č.: +421 2 571 04 501

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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