ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg

2. Skład

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:
Substancje czynne:
Permetryna 200,0 mg
Imidakloprid 40,0 mg

Substancja pomocnicza:
Butylohydroksytoluen (E321) 0,4 mg

Każda pipetka 1,0 ml zawiera:
Substancje czynne:
Permetryna 500,0 mg
Imidakloprid 100,0 mg

Substancja pomocnicza:
Butylohydroksytoluen (E321) 1,0 mg

Każda pipetka 2,5 ml zawiera:
Substancje czynne:
Permetryna 1250,0 mg
Imidakloprid 250,0 mg

Substancja pomocnicza:
Butylohydroksytoluen (E321) 2,5 mg

Każda pipetka 4,0 ml zawiera:
Substancje czynne:
Permetryna 2000,0 mg
Imidakloprid 400,0 mg

Substancja pomocnicza:
Butylohydroksytoluen (E321) 4,0 mg

Klarowny roztwór do nakrapiania o barwie żółtawej do brązowawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u psów. 

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej inwazji pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie roztoczobójcze wobec inwazji kleszczy (cztery tygodnie wobec *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* oraz trzy tygodnie wobec *Dermacentor reticulatus*) oraz trwałe działanie odstraszające (*Ixodes ricinus*) przez trzy tygodnie.



Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwóch dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy obecnych na psie w momencie podawania produktu, w celu zapobiegania ich przytwierdzania się i pobierania krwi.

Jednorazowe zastosowanie:

- zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec muchy piaskowej *Phlebotomus perniciosus* przez trzy tygodnie, 
- zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec komarów *Aedes aegypti* od 7 dnia do 14 dnia po podaniu produktu. 

Zmniejszenie ryzyka zakażenia *Leishmania infantum* poprzez przenoszenie przez muchy piaskowe (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni. Efekt jest pośredni, ze względu na aktywność weterynaryjnego produktu leczniczego wobec wektora. 

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub o masie mniejszej niż 1,5 kg (produkt dla psów o masie do 4 kg), 4 kg (produkt dla psów o masie od 4 kg do 10 kg), 10 kg (produkt dla psów o masie od 10 kg do 25 kg) i 25 kg (produkt dla psów o masie powyżej 25 kg).
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować produktu u kotów (Patrz punkt 6 – Specjalne ostrzeżenia).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Pojedyncze kleszcze mogą pozostać na zwierzęciu lub mogą występować pojedyncze ugryzienia much piaskowych lub komarów *Aedes aegypti*. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.
Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje pełne działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) przeciwko komarom *Aedes aegypti* po 7 dniach po podaniu produktu, najlepiej jest zastosować weterynaryjny produkt leczniczy tydzień przed narażeniem zwierząt na kontakt z tymi komarami.
Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność wobec pcheł w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Zanurzanie w wodzie na minutę powtarzane przez jeden tydzień, nie wpływało na

skuteczność leku przeciwko pchłom. Jednakże, należy unikać długotrwałego, intensywnego narażenia na działanie wody. W przypadku częstego i (lub) długotrwałego narażenia na wodę, trwała skuteczność produktu może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej, niż raz na tydzień. W przypadku konieczności zastosowania szamponu u psa, należy go użyć przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub co najmniej 2 tygodnie po zabiegu, aby zoptymalizować skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.
Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko kleszczom po zanurzeniu w wodzie lub zastosowaniu szamponu nie została określona.
Natychmiastowa ochrona przed ukąszeniami przez muchy piaskowe nie jest udokumentowana. Psy poddane leczeniu, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Leishmania infantum* poprzez przeniesienie przez muchy piaskowe *P. perniciosus*, powinny być trzymane w środowisku chronionym przez pierwsze 24 godziny po pierwszym zastosowaniu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki z oczami lub pyskiem psa, u którego stosuje się produkt.

Należy dopilnować, aby weterynaryjny produkt leczniczy został podany we właściwy sposób, zgodnie z opisem w części 8. W szczególności nie należy dopuszczać do wylizywania miejsca podania produktu przez zwierzę leczone lub przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie stosować u kotów.



Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo trujący dla kotów i może wywołać skutki śmiertelne z uwagi na specyficzne uwarunkowania fizjologiczne oraz brak zdolności do metabolizowania niektórych związków, włączając permetrynę. W celu zabezpieczenia kotów przed przypadkową ekspozycją na weterynaryjny produkt leczniczy, należy leczone psy utrzymywać z daleka od kotów do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Istotnym jest zapewnienie, aby koty nie wylizywały miejsca aplikacji na sierści psa, który został poddany leczeniu z zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli miały miejsce takie okoliczności, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych lub osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.
W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.
Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.
Osoby, o których wiadomo, że posiadają wrażliwą skórę, mogą być szczególnie wrażliwe na ten weterynaryjny produkt leczniczy.
Dominujące objawy kliniczne, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą się pojawić to przejściowa nadwrażliwość skóry polegająca na wystąpieniu uczucia mrowienia, pieczenia lub drętwienia.
W sytuacji przypadkowego dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.
Nie spożywać. W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, szczególnie przez dzieci, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.
Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek, należy je przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu ich użycia i usunąć natychmiast po ich użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest toksyczny dla organizmów wodnych. Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania, co pozwoli uniknąć zdarzeń niepożądanych u organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:
Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i powierzchniami wykańczanymi tymi materiałami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:
Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu 5-krotności najwyższej zalecanej dawki zdrowym szczeniętom lub dorosłym psom, lub u szczeniąt, których matki były leczone 3-krotnością dawki połączenia imidakloprydu i permetryny.
Nasilenie rumienia skóry, który może się pojawić w miejscu podania wzrasta wraz z przedawkowaniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia w miejscu podania (świąd w miejscu podania, łysienie w miejscu podania, rumień w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania oraz zmiany chorobowe w miejscu podania)[1] Zaburzenia w zachowaniu psów (zdenerwowanie, niepokój ruchowy, wokalizacja lub tarzanie)[2] Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt)[2] Zaburzenia neurologiczne (np. chwiejny ruch, drgawki, letarg)[2,3]

[1] na ogół ustępują samoistnie
[2] zwykle przemijające i same ustępują
[3] u psów wrażliwych na permetrynę

Przypadkowe połknięcie produktu może spowodować przejściowe wymioty i zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenie i brak koordynacji. Leczenie powinno być objawowe. Nie jest znane żadne specyficzne antidotum.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania i dawkowanie:
Wyłącznie podanie przez nakrapianie. Podawać tylko na nieuszkodzoną skórę.

Zalecana minimalna dawka wynosi:
10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 50 mg/kg masy ciała permetryny.

Podawać miejscowo na skórę odpowiednio do masy ciała, jak niżej:

Psy (kg m.c.)	**Nazwa handlowa**	**Objętość (ml)**	**Imidakloprid (mg/kg m.c.)**	**Permetryna (mg/kg m.c.)**
≤4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

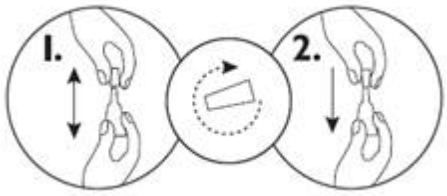
U psów o wadze >40 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania.

W miejscach podania można zaobserwować przejściowe zmiany kosmetyczne (np. złuszczenie naskórka, biały osad i wypadnie włosów).

Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej (po uprzednim upewnieniu się, że całość roztworu znajduje się na dnie pipetki), odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.



Psy o masie ciała 10 kg lub poniżej:

U stojącego psa odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Psy o masie ciała powyżej 10 kg:

U stojącego psa całą zawartość pipetki należy równomiernie podać w czterech miejscach od łopatek do nasady ogona. W każdym miejscu odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie tak, aby skóra była widoczna. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i delikatnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia części roztworu na skórę. Nie należy nanosić zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce, gdyż część tego produktu może spłynąć ze zwierzęcia.



9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo ponownego zarażenia pchłami, zalecane jest, aby działaniu produktu poddać wszystkie psy w gospodarstwie domowym. Działaniu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego powinny być podane również inne zwierzęta w gospodarstwie domowym. Aby utrudnić pchłom bytowanie w środowisku, zaleca się stosowanie produktów zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w otoczeniu zwierzęcia.

W zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia, konieczne może być powtórzenie leczenia. Przerwy pomiędzy leczeniem powinny wynosić 4 tygodnie. Jednakże, w przypadku częstego i (lub) dłuższego kontaktu z wodą trwała skuteczność produktu może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej, niż raz na tydzień.

Aby chronić psa przez cały sezon występowania muchy piaskowej, leczenie powinno być kontynuowane konsekwentnie przez cały czas.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna/imidaklopryd mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Ataxxa 200 mg/40 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie do 4 kg
Pozwolenie nr 2511/16
Ataxxa 500 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 4 kg do 10 kg
Pozwolenie nr 2512/16
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie od 10 kg do 25 kg
Pozwolenie nr 2513/16
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 25 kg
Pozwolenie nr 2514/16

Biała polipropylenowa pipetka zamknięta korkiem z polietylenu lub polioksymetylenu.
Każda pipetka zapakowana jest w trójwarstwową saszetkę z poli(tereftalanu etylenu)/aluminium/polietylenu o niskiej gęstości.
Pipetka (1 ml) zawiera 0,4 ml roztworu.
Pipetka (3 ml) zawiera 1 ml roztworu.
Pipetka (6 ml) zawiera 2,5 lub 4 ml roztworu.

Wielkości opakowań:
Pudełko zawiera 1, 3, 4, 6, 10 pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.