

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

#### Účinné látky:

Permethrinum	1250 mg
Imidaclopridum	250 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluenum (E321) 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

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

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 napadnutiu kliešťom (*Ixodes ricinus*) počas 3 týždňov.

Kliešte prítomné na psovi v čase aplikácie nemusia byť usmrtené počas 2 dní po liečbe a môžu ostávať 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 kútoвке *Phlebotomus perniciosus* počas 3 týždňov a proti komárovi *Aedes aegypti* počas 7 až 14 dní po ošetrení.

#### 4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatočné údaje o používaní lieku, nepodávať šteňatám do veku 7 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

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

Neaplikovať mačkám. (Uvedené v časti 4.5. – Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie).

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Môže dôjsť k ojedinelému prichyteniu kliešť'a alebo poštípaniu kútovkou alebo komárom *Aedes aegypti*. Z tohto dôvodu v prípade nepriaznivých podmienok nemôže byť prenos infekčných chorôb úplne vylúčený.

Pretože produkt vykazuje repelentnú účinnosť (zabraňuje saniu krvi) proti komárom *Aedes aegypti* 7 dní po ošetrení, liek má byť prednostne aplikovaný 1 týždeň predtým, ako bude zviera pravdepodobne vystavené týmto komárom.

Liek ostáva účinný proti blchám aj keď sa zviera namočí. Po týždennom namáčaní do vody na jednu minútu nebola pretrvávajúca insekticídna účinnosť proti blchám znížená. Avšak je potrebné vyhýbať sa predĺženému intenzívnemu pôsobeniu vody. V prípade častého a/alebo dlhodobého pôsobenia vody môže byť pretrvávajúca účinnosť znížená. V takýchto prípadoch sa nemá opakovane liečiť viac ako raz týždenne. Ak pes potrebuje šampón, mal by sa použiť pred aplikovaním lieku alebo minimálne dva týždne po aplikácii lieku, aby sa zabezpečila optimálna účinnosť lieku.

Účinnosť tohto lieku proti kliešťom po kúpaní alebo šampónovaní nebola stanovená.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Liek aplikujte presne podľa postupu uvedeného v časti 4.9. Predovšetkým zabráňte perorálnemu požitiu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvierat'om alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Neaplikujte mačkám.



Tento 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 liekom, udržiajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, pokiaľ nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. Ak sa to stane, okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

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

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a 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 liek.

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

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nepožívať liek. V prípade náhodného požitia lieku 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 by nemalo byť dovolené spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi. Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití okamžite zlikvidovať.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie. Liek je toxický pre vodné organizmy. Ošetrovaným psom nesmie byť dovolené vstúpiť do povrchových vôd 48 hodín po aplikácii, aby sa predišlo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť pruritus, alopecia, erytém, edém a erózie. Tieto príznaky obvykle spontánne odznievajú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť zmeny správania psov (nepokoj, triaška, kňučanie alebo váľanie), gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, hypersalivácia, strata apetítu) a neurologické príznaky ako potáčavý pohyb a záškľby alebo letargia u psov citlivých na účinnú látku permetrín. Tieto príznaky sú obvykle prechodné a spontánne odznievajú.

Po náhodnom perorálnom príjme psami sa môže vyskytnúť dočasné vracanie a neurologické príznaky ako triaška a poruchy koordinácie. Liečba by mala byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

U týchto zvierat používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Spôsob podania a dávka:

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 pokožku v závislosti od hmotnosti zvierat'a:

Psy (kg ž.hm.)	Názov lieku	Balenie (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 25kg	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 by mala byť použitá vhodná kombinácia pipiet.

Na zaistenie podania správnej dávky určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

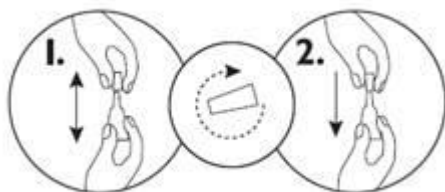
K zníženiu nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blehami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným prípravkom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blehami z prostredia sa odporúča použiť vhodné prípravky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvieratá.

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 účinnosť redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň.

Môžu sa vyskytnúť prechodné kozmetické zmeny (napr. suchá, popraskaná koža, biele miesta na koži a naježené chlpy) v mieste aplikácie.

#### Spôsob podania:

Vyberte jednu pipetu z balenia. Držte aplikátor pipety vzpriamene. Poklepte po užšej časti pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadte na pipetu. Zatlačením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver vytiahnite 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 nakvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na povrch kože. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Žiadne nežiaduce klinické príznaky neboli zaznamenané u zdravých šteniat a dospelých psov ani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou lieku (kombinácie imidaklopridu a permetrínu). Závažnosť erytému, ktorý môže byť pozorovaný v mieste aplikácie, narastá s predávkovaním.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na topické použitie, vrátane insekticídov, kombinácie permetrínu.

ATCvet kód: QP53AC54

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tento liek je ektoparazitikum určené na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticídne a akaricídne.

**Imidakloprid** je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu proti blchám bol zistený aj jeho larvicídny účinok v okolí ošetrovaných psov. Larválne štádia blch v ich blízkom okolí sú likvidované následným kontaktom s ošetrovanými zvieratami. Imidakloprid má veľkú afinitu k nikotínovým-acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej oblasti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze parazitov a ich smrti.

**Permetrín** patrí k typu I pyretroidných akaricídov a insekticídov. Pyretroidy spôsobujú zmeny polarizácie Na<sup>+</sup> kanálov u stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú tiež označované ako „blokátory otvorených kanálov“, ovplyvňujú sodíkové kanály spomaľovaním aktívnych a inaktívnych vlastností, čo vedie k stálej hyperexcitácii ich nervového systému a k následnej smrti.

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

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokálnej aplikácii na kožu psov, je roztok rýchlo distribuovaný po celom povrchu tela zvierat'a. Obe účinné látky ostávajú prítomné na koži a srsti ošetrovaných zvierat počas 4 týždňov.

Systémová absorpcia lieku je dostatočne nízka a neovplyvňuje účinnosť alebo znášateľnosť u cieľového druhu.

### **Vplyv na životné prostredie**

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Pre ošetrované psy, pozri časť 4.5.

Produkty obsahujúce permetrín sú toxické pre včely medonosné.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxytoluén (E321)  
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom  
N-Metylpyrolidón  
Kyselina citrónová (E330)  
Dimetylsulfoxid

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale, chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

### **6.5 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 2,5 ml roztoku.

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Po použití nasadte uzáver na pipetu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/064/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/09/2015

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATULEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg  
Permethrinum/ Imidaclopridum

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

**Účinná látka:**

Permethrinum	1250 mg
Imidaclopridum	250 mg

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta s jednou dávkou 2,5 ml  
3 pipety s jednou dávkou 2,5 ml  
4 pipety s jednou dávkou 2,5 ml  
6 pipiet s jednou dávkou 2,5 ml  
10 pipiet s jednou dávkou 2,5 ml

#### 5. CIEĽOVÝ DRUH

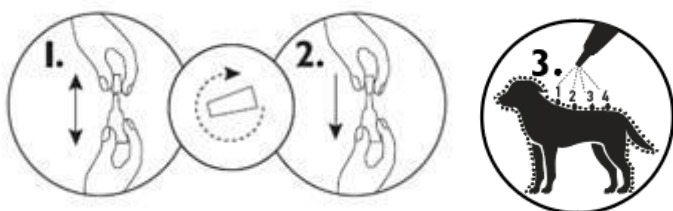
Psy

#### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Likviduje kliešte a blchy.  
Odpudzuje kliešte, komáre a kútovky.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Spôsob podania kvapkaním na kožu.





**8. OCHRANNÁ LEHOTA****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Neaplikujte mačkám.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale, chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

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

Po použití nasadiť uzáver na pipetu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/064/ DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**18. INÉ**



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Etiketa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg  
Permethrinum/ Imidaclopridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

**Účinná látka:**

Permethrinum 1250 mg

Imidaclopridum 250 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 pipeta s jednou dávkou 2,5 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Spôsob podania kvapkaním na kožu.



**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.  
Neaplikujte mačkám.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Pipeta**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ataxxa  
Permethrin/Imidacloprid

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2.5 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg  
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 do 10 kg  
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 do 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg  
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 do 10 kg  
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 do 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg

Permethrinum/Imidaclopridum

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá 0,4 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

Permethrinum	200 mg
Imidaclopridum	40 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,4 mg

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

Permethrinum	500 mg
Imidaclopridum	100 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 1,0 mg

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

Permethrinum	1250 mg
Imidaclopridum	250 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 2,5 mg

Každá 4,0 ml pipeta obsahuje:

**Účinné látky:**

Permethrinum 2000 mg

Imidaclopridum 400 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluenum (E321) 4,0 mg

Číry roztok žltkastej až hnedastej farby.

**4. INDIKÁCIA (-E)**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. Liek sa môže použiť ako súčasť terapie alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

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 napadnutiu kliešťom (*Ixodes ricinus*) počas 3 týždňov.



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

Jedno ošetrenie:

- poskytuje repelentný účinok (zabraňuje saniu krvi) proti kútoвке *Phlebotomus perniciosus* počas

3 týždňov

- poskytuje repelentný účinok (zabraňuje saniu krvi) proti komárovi *Aedes aegypti* počas 7 až 14

dní po ošetrení.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Z dôvodu nedostatku dostupných informácií sa liek nemá aplikovať 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 známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať mačkám. (Uvedené v časti 12. – Osobitné upozornenia na používanie).

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v mieste aplikácie môže vyskytnúť pruritus, alopecia, erytém, edém a erózie. Tieto príznaky obvykle spontánne odznievajú.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť zmeny správania psov (nepokoj, triaška, kňučanie alebo váľanie), gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, hypersalivácia, strata apetítu) a neurologické príznaky ako potáčavý pohyb a záškľby alebo letargia u psov citlivých na účinnú látku

permetrín. Tieto príznaky sú obvykle prechodné a spontánne odznievajú.

Po náhodnom perorálnom požití psami sa môže vyskytnúť dočasné vracanie a neurologické príznaky ako triaška a poruchy koordinácie. Liečba by mala byť symptomatická. Nie je známe špecifické antidotum.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania a dávka:

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 pokožku v závislosti od hmotnosti zvierat'a:

Psy (kg ž.hm.)	Názov lieku	Balenie (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 25kg	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

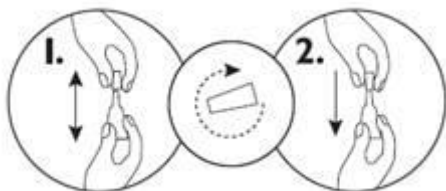
Pre psy > 40 kg by mala byť použitá vhodná kombinácia pipiet.

Na zaistenie podania správnej dávky určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Môžu sa vyskytnúť prechodné kozmetické zmeny (napr. suchá, popraskaná pokožka, biele miesta na koži a naježené chlpy) v mieste aplikácie.

Spôsob podania:

Vyberte jednu pipetu z balenia. Držte aplikátor pipety vzpriamene. Poklepte po užšej časti pipety, aby ste sa presvedčili, že obsah je v hlavnej časti pipety, zatočte a vytiahnite uzáver. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadte na pipetu. Zatlačením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a opäť uzáver vytiahnite 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 vyprázdnite 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 nakvapkaní rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Priložte ústie pipety priamo na kožu a jemným stlačením nakvapkajte vždy časť roztoku na povrch kože. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

K zníženiu nebezpečenstva opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným prípravkom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné prípravky proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvierat'a.

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 neaplikovať znovu liek viac ako jedenkrát za týždeň.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE



Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Môže dôjsť k ojedinelému prichyteniu kliešťá alebo poštípaniu kútovkou alebo komárom *Aedes aegypti*. Z tohto dôvodu v prípade nepriaznivých podmienok nemôže byť prenos infekčných chorôb úplne vylúčený.

Pretože produkt vykazuje repelentnú účinnosť (zabraňuje saniu krvi) proti komárom *Aedes aegypti* 7 dní po ošetrení, liek má byť prednostne aplikovaný 1 týždeň predtým, ako bude zviera pravdepodobne vystavené týmto komárom.

Liek ostáva účinný proti blchám aj keď sa zviera namočí. Po týždennom namáčaní do vody na jednu minútu nebola pretrvávajúca insekticídna účinnosť proti blchám znížená. Avšak je potrebné vyhýbať sa predĺženému intenzívnemu pôsobeniu vody. V prípade častého a/alebo dlhodobého pôsobenia vody môže byť pretrvávajúca účinnosť znížená. V takýchto prípadoch sa nemá opakovane liečiť viac ako raz týždenne. Ak pes potrebuje šampón, mal by sa použiť pred aplikovaním lieku, alebo minimálne dva týždne po aplikácii lieku, aby sa zabezpečila optimálna účinnosť lieku.

Účinnosť tohto lieku proti kliešťom po kúpaní alebo šampónovaní nebola stanovená.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na použitie u zvierat:

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

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 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 liekom, udržiajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, pokiaľ nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na ošetrovanom psovi. Ak sa to stane, okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

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

Liek je toxický pre vodné organizmy. Ošetrovaným psom nesmie byť dovolené vstúpiť do povrchových vôd 48 hodín po aplikácii, aby sa predišlo nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a 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 liek.

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

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

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

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

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití okamžite zlikvidovať.

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

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

U týchto zvierat používať len na základe hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne nežiaduce klinické príznaky neboli zaznamenané u zdravých šteniat a dospelých psov ani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrované trojnásobnou dávkou lieku (kombinácie imidaklopridu a permetrínu). Závažnosť erytému, ktorý môže byť pozorovaný v mieste aplikácie, narastá s predávkovaním.

#### Inkompatibility:

Nie sú známe.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

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

Po použití nasadte uzáver na pipetu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.