

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pipeta (2,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|----------------|-----------|
| Permethrinum | 1250,0 mg |
| Imidaclopridum | 250,0 mg |

Pomocné látky:

| | |
|---------------------------|--------|
| Butylhydroxytoluen (E321) | 2,5 mg |
|---------------------------|--------|

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.
Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*).

Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

Přípravek má persistentní, akaricidní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů, a *Dermacentor reticulatus* po dobu 3 týdnů).

Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

4.3 Kontraindikace

Pro absenci dostupných informací nemá být přípravek používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 10 kg ž. hm.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček (viz část 4.5 - Zvláštní opatření pro použití).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Může dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty. Z tohoto důvodu nemůže být zcela vyloučen přenos infekčních onemocnění těmito parazity za nepříznivých podmínek.

Přípravek zůstává účinný proti blechám i při namočení zvířete. Po týdnu ponořování do vody na dobu jedné minuty nebyl přetrvávající insekticidní účinek proti blechám snížen. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého a/nebo dlouhodobého působení vody může být snížena doba účinku. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním přípravku nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku. Účinnost přípravku proti klíšťatům po koupání a šamponování nebyla hodnocena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsáno v části 4.9. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa aplikace ošetřovaným zvířatům nebo zvířatům, které jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně smrtelný z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo aplikace na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. V takovém případě vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře.

Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být obzvláště senzitivní na tento přípravek.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a znecitlivění.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Přípravek nejezte. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se ošetřovat zvířata navečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

Z důvodu zamezení přístupu dětí k pipetám uchovávejte pipety v původních obalech až do doby použití, a použité pipety ihned likvidujte.

iii) Další opatření

Rozpouštědlo v přípravku může znečistit určité materiály, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a povrchové materiály. Umožněte zaschnutí místa aplikace před kontaktem s takovými materiály.

Přípravek je nebezpečný pro vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být za žádných okolností dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu nejméně 48 hodin po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může se vyskytnout svědění, ztráta srsti, zčervenání, otok a eroze v místě aplikace, které obvykle samy vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení nebo válení), gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby nebo letargie u psů citlivých na složku permethrin. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a samy vymizí.

Nežádoucí perorální příjem může vést k přechodnému zvracení a neurologickým příznakům jako třes a porucha koordinace. Léčba by měla být symptomatická. Není známo specifické antidotum.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání a dávkování:

Pouze k nakapání na kůži – spot-on. Aplikujte pouze na neporušenou kůži.

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) permethrinu.

Podávat lokální aplikaci na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem:

| Psi (kg živé hmotnosti) | Název přípravku | Balení (ml) | Imidakloprid (mg/kg živé hmotnosti) | Permethrin (mg/kg živé hmotnosti) |
|-------------------------|---|-------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| ≤ 4 kg | Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg | 0,4 ml | minimum 10 | minimum 50 |
| >4 kg ≤ 10 kg | Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg | 1,0 ml | 10 - 25 | 50 - 125 |
| >10 kg ≤ 25 kg | Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg | 2,5 ml | 10 - 25 | 50 - 125 |
| >25 kg ≤ 40 kg | Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg | 4,0 ml | 10 - 16 | 50 - 80 |

Pro psy > 40 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

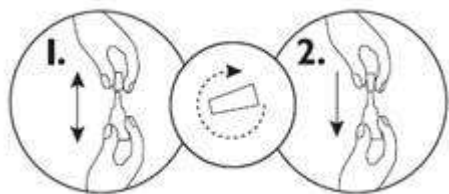
Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

V závislosti na míře zamoření ektoparazity může být nutné ošetření opakovat. Interval mezi dvěma ošetřeními by měl být 4 týdny. Nicméně v případech časté a/nebo dlouhodobé expozice vodě může být přetrvávající účinnost snížena. V těchto případech nepoužívejte opakované podání častěji jak jednou týdně.

V místech aplikace mohou být pozorovány přechodné kosmetické změny (např. šupinky na kůži, bílá ložiska a zjevení chlupů).

Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici. Poklepejte na užší část pipety, aby se zajistilo, že obsah je v hlavní části pipety, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a jemným stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch. Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinasobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny třinásobnému předávkování kombinací imidaclopridu a permethrinu. Závažnost kožního erytému, který se může někdy vyskytnout, se zvyšuje s (pře)dávkováním.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, permethrin, kombinace.

ATCvet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je ektoparazitikum pro lokální použití s obsahem imidaklopridu a permethrinu. Tato kombinace působí insekticidně a akaricidně.

Imidakloprid je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Chemicky může být klasifikován jako chloronicotynyl nitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti dospělým blechám a proti larválním stádiím blech. Navíc k adulticidnímu efektu imidaklopridu byl demonstrován i jeho larvicidní efekt v okolí ošetřovaných zvířat. Larvální stadia blech v blízkém okolí psů jsou likvidována

po kontaktu s ošetřenými zvířaty. Imidaklopid má velkou afinitu k nikotinerigic-acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibice cholinergního přenosu u hmyzu vede k paralýze parazitů a jejich úhynu.

Permethrin patří k typu I pyreteroidních akaricidů a insekticidů. Pyrethroidy působí změny polarizace Na⁺ kanálů u obratlovců a bezobratlých. Pyrethroidy jsou také označovány jako „otevřené kanálové zátarasý“ vzhledem k tomu, že způsobují pomalou polarizaci a depolarizaci Na⁺ kanálů parazitů. To vede k stálé hyperexcitaci nervového systému parazitů a jejich následnému úhynu.

Při kombinaci obou léčivých látek bylo demonstrováno, že imidaklopid působí jako aktivátor arthropodního ganglionu, a tím zvyšuje účinnost permethrinu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po místní aplikaci u psů je roztok rychle distribuován po celém povrchu těla zvířete. Obě účinné látky zůstávají detekovatelné na kůži a srsti ošetřeného zvířete po dobu nejméně 4 týdnů. Systémová absorpce přípravku je dostatečně nízká na to, aby nebyla ovlivňována účinnost nebo snášenlivost cílového druhu.

Environmentální vlastnosti

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Pro ošetřované psy prosím viz část 4.5.

Přípravky s obsahem permethrinu jsou toxické pro včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)
Střední nasycené triacylglyceroly
Methylpyrrolidon
Kyselina citronová (E330)
Dimethylsulfoxid

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová pipeta uzavřená buď polyetylenovým nebo polyoxymethylenovým uzávěrem. Každá pipeta je zabalena v trojvrstevném sáčku z polyethylentereftalátu/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě.

6ml pipeta obsahující 2,5 ml roztoku

Krabička obsahující 1, 4, 6 nebo 10 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Po použití umístěte uzávěr zpět na tubu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/092/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 10. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2020

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 4, 6 a 10 pipet pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.