

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy pipetta (4,0 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin	2000,0 mg
Imidakloprid	400,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxi-toluol (E321)	4,0 mg
Közepes láncossúságú trigliceridek	
N-metilpirrolidon	800,0 mg
Citromsav (E330)	
Dimetil-szulfoxid	

Tiszta, sárgás-barnás rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephaloides felis* fertőzés) kezelésére és megelőzésére.

A kutyán élősködő bolhák a kezelés után egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 héten át véd a további bolhafertőzés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A készítmény négy héten át fennmaradó akaricid hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással rendelkezik *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén, valamint három hétig tartó repellens hatással bír *Ixodes ricinus* kullancsok esetén.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig életben maradhatnak, láthatóak lehetnek a kutya bőrébe fúródva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez a lepkeszúnyog *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig, az igazi szúnyog *Aedes aegypti* esetén a kezelés utáni 7 naptól – 14 napig. A készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában a készítmény nem használható 7 hetesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy az összetevők bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység esetén. Nem használható macskák kezelésére (lásd 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Egy-egy kullancs megtapadása, egy-egy lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog, *Aedes aegypti* csípése lehetséges. Emiatt az általuk közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

Mivel a készítmény az igazi szúnyogok, *Aedes aegypti* elleni repellens (táplálkozás ellenes) hatását a kezelés után egy héttel fejti ki, a készítményt ajánlott egy héttel azelőtt alkalmazni, mielőtt az állatok a szúnyogokkal való kontaktusnak ki lennének téve.

A készítmény akkor is hatásos marad bolhák ellen, ha az állat szőrzete nedves lesz. Heti egy perc időtartamú vízbe merítések után nem csökkent a bolhák ellen érvényesülő, állandó rovarölő hatás. A szőrzet hosszan tartó, nagyfokú átnedvesedése azonban kerülendő. A szőrzet gyakori és/vagy hosszan tartó átnedvesedése esetén csökkenhet a tartós hatékonyság. Ezekben az esetekben az ismételt kezelés legfeljebb heti egyszeri gyakorisággal végezhető. Ha a kutyát samponnal fürdetni szükséges, akkor ezt a készítmény alkalmazása előtt, vagy legalább 2 héttel az után kell elvégezni – ezáltal biztosítható a készítmény optimális hatásossága.

A készítmény kullancsokkal szembeni hatékonyságát úszás vagy samponos fürdetés után nem vizsgálták.

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ügyelni kell arra, hogy a pipetta tartalma ne kerüljön a kezelt kutyák szemébe vagy szájába.

Gondoskodni kell a készítmény szakszerű – a 3.9 pontban leírtaknak megfelelő – alkalmazásáról. Különösen azt kell elkerülni, hogy a készítmény szájon át, az alkalmazás helyének nyalogatásával, a kezelt és a velük érintkező állatok szervezetébe jusson.

Nem alkalmazható macskák kezelésére.



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mivel a macskák – különleges élettani sajátosságaik miatt – képtelenek bizonyos vegyületeket, többek között permetrint lebontani. A véletlen expozíció megelőzése érdekében, a kezelt kutyákat mindaddig távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos gondoskodni arról, hogy az ezzel a készítménnyel kezelt kutyák szőrét a macskák ne nyalogassák az alkalmazás helyén. Ha ez megtörténik, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Kérje állatorvosa tanácsát, mielőtt beteg, legyengült kutyán alkalmazná a készítményt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a szájba jusson.

Az alkalmazás során nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Használat után alaposan kezét kell mosni.

A véletlenül a bőrre került készítményt szappanos vízzel azonnal le kell mosni.

Ismerten érzékeny bőrű egyének a készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

Klinikai tünetként leginkább múltó jellegű bőr irritáció (bizsergés, égő érzés, zsibbadás) jelentkezhet, rendkívül ritka esetekben.

Ha a készítmény véletlenül a szembe jut, akkor azt vízzel alaposan ki kell öblíteni. Nem szűnő bőr- vagy szemirritáció esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Az állatgyógyászati készítményt nem alkalmazhatják terhes nők és olyan nők, akiknél felmerül a terhesség gyanúja. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett munka során a fogamzóképes korú nőknek egyéni védőeszközt, vagyis kesztyűt kell viselniük.

A kezelt kutyákhoz nem szabad nyúlni – legfőképpen gyermekeknek – amíg az alkalmazás helye meg nem száradt. Ez többek között az által biztosítható, ha a kezelést este végzik. A nemrég kezelt kutya nem alhat a gazdájával – különösen, ha az gyermek.

Annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek a pipettákhoz, azokat a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tárolni és a felhasznált pipettákat azonnal ki kell dobni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A készítmény mérgező a vízi élőlényekre. Alkalmazás után 48 óráig a kezelt kutyákat nem szabad természetes vizekben úsztatni, hogy ezzel elkerüljük a vízi élőlényekre kifejtett mellékhatásokat.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere elszínezhet bizonyos anyagokat (pl. bőrt, szöveteket, műanyagokat, és kezelt felületeket). Az alkalmazás helyét hagyni kell megszáradni, mielőtt érintkezésbe kerülhetne ilyen anyagokkal.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A kezelés helyén előforduló elváltozások (a kezelés helyének viszketettség, szőrhullás a kezelés helyén, bőrpír a kezelés helyén, vizenyő a kezelés helyén, eróziók a kezelés helyén)¹ Magatartásváltozás (izgatottság, nyugtalanság, nyüsztés, hempergőzés)² Gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés, nyálzás, csökkent étvágy)² Neurológiai tünetek (pl.: bizonytalan mozgás és rángatózás vagy levertség)^{2,3}
---	--

¹ általában spontán megszűnnek

² általában múltó jellegűek és spontán megszűnnek

³ a permetrin összetevőre érzékeny kutyákon jelentkezik

Véletlen lenyelés miatt átmeneti hányás és idegrendszeri tünetek (pl. remegés és mozgáskoordinációs zavarok) jelentkezhetnek. Tüneti kezelést kell alkalmazni – nincs ismert specifikus antidotum.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség, laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag rácsepegtetési alkalmazásra. Csak ép bőrön alkalmazható.

Az ajánlott legkisebb adag:

10 mg imidakloprid és 50 mg permetrin testtömegkilogrammonként (ttkg).

Helyileg, a bőrre kell felvinni, a testtömegnek megfelelően, a következők szerint:

Kutya testtömege (kg)	A készítmény neve	Térfogat (ml)	Imidakloprid adag (mg/ttkg)	Permetrin adag (mg/ttkg)
≤4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyáknak	0,4 ml	min. 10	min. 50
>4 kg – ≤10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg – ≤25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg – ≤40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.

A pontos adagolás biztosításához az állat testtömegét a kezelés előtt meg kell mérni.

A betelepülő, új bolhák okozta újrafertőződés megakadályozása céljából ajánlatos egyidejűleg kezelni a háztartásban élő valamennyi kutyát. A háztartásban élő egyéb kedvenc állatokat is kezelni kell, megfelelő készítménnyel. A környezetből származó újrafertőződés visszaszorítása érdekében ajánlott a kutya környezetét is kezelni megfelelő, kifejlett bolhák és fejlődési alakjaik ellen hatásos szerrel.

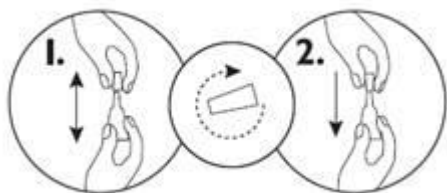
A környezet ektoparazita fertőzöttségétől függően szükséges lehet megismételni a kezelést. Két kezelés között 4 hétnek kell eltelnie. Gyakori és/vagy hosszú ideig tartó, vízzel való érintkezés esetén a készítmény tartós hatékonysága csökkenhet, azonban a kezelés ezekben az esetekben sem ismételhető gyakrabban, mint hetente egyszer.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszűnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

Az alkalmazás helyén múló jellegű kozmetikai elváltozások (pl. a bőr hámlása, fehér lerakódások megjelenése, és a szőrzet csomósodása) jelenhetnek meg.

Az alkalmazás módja:

Vegyen ki egy pipettát a csomagolásából és tartsa függőlegesen. Kocogtassa meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma biztosan a pipetta testében gyűljön össze. Csavarja meg és vegye le a kupakot. Fordítsa meg a kupakot és a másik végével illessze vissza a pipettára. A kupakot a pipettára nyomva és megcsavarva törje át a védőfóliát, ezután vegye le a kupakot a pipettáról.



10 kg-os, vagy kisebb testtömegű kutyáknak:

A mozdulatlanul álló kutya lapockái között válassza szét a szőrzetet, mígnem a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd a pipettát többször, határozott mozdulattal összenyomva ürítse a tartalmát közvetlenül a bőrre.



10 kg-nál nagyobb testtömegű kutyáknak:

A pipetta teljes tartalmát a mozdulatlanul álló kutya gerince mentén, a lapockák és a faroktő közötti szakaszon 4 egymástól egyenlő távolságban lévő ponton kell alkalmazni. Minden egyes ponton válassza szét a szőrzetet, mígnem a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd kíméletes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Egyik ponton se alkalmazza az oldatot túlzott mennyiségben, nehogy annak egy része lecsorogjon a kutya oldalán.



3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek nemkívánatos klinikai tüneteket ötszörös dózissal kezelt egészséges kölyköknél és kifejlett kutyáknál, továbbá olyan kölyköknél, amelyek anyját az imidakloprid és permetrin kombináció háromszoros dóziséval kezelték.

Az alkalmazás helyén időnként kialakuló bőrpír súlyossága a túlادagolás mértékével párhuzamosan fokozódhat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

ATC kód: QP53AC54.

4.2 Farmakodinámia

A készítmény helyi alkalmazásra szolgáló, ektoparazita-ellenes szer, mely imidaklopridot és permetrint tartalmaz.

Ez a kombináció inszekticid és akaricid hatással rendelkezik.

Az **imidakloprid** a kloronikotil vegyületcsoportba tartozó ektoparaziticid szer. Kémiaiilag kloronikotil-nitroguanidinként sorolható be. Az imidakloprid hatásos mind kifejlett bolhák, mind azok lárvá alakjai ellen. Azon felül, hogy az imidakloprid hatásos kifejlett bolhák ellen, a kezelt házi kedvenc környezetében érvényesülő, lárváölő hatását is igazolták. A kutya közvetlen környezetében lévő lárvá alakok elpusztultak, miután érintkeztek a kezelt állattal. Nagy az affinitása a rovarok központi idegrendszerének posztszinaptikus, nikotinerg acetilkolin receptorai iránt. A kolinerg ingerületátvitel gátlása a parazita bénulását és pusztulását eredményezi.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik. A piretroidok gerincesekben és gerinctelenekben a feszültségfüggő nátrium-csatornákra hatnak. A „csatornablokkolóként” is ismert piretroidok a nátrium csatornák aktiválását és inaktiválását egyaránt lassítják – ez a parazita fokozott ingerelhetőségéhez és pusztulásához vezet.

A két hatóanyag kombinációja esetén kimutatták az imidakloprid serkentő hatását a rovarok idegdúcára, amely így a permetrin hatékonyságát fokozza.

4.3 Farmakokinetika

A kutyákon helyileg alkalmazott oldat eloszlik az állat testfelületén. Mind a két hatóanyag legalább 4 hétig a kezelt állat bőrén és szőrzetén marad. A készítmény szisztémás felszívódása elegendően csekély ahhoz, hogy ne befolyásolja a hatásosságot vagy a célállat toleranciát.

Környezeti tulajdonságok

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kezelt kutyákra vonatkozóan lásd a 3.5 pontot.

A permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, polipropilén pipetta, polietilén vagy polioximetilén zárókupakkal. Minden egyes pipetta polietilén-terftalát/alumínium/alacsony sűrűségű polietilén triplex tasakba van csomagolva.
4 ml oldatot tartalmazó 6 ml-es pipetta.

Kiszerezések:

A doboz 1, 3, 4, 6, vagy 10 pipettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a permetrin és az imidakloprid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3673/1/15 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
3673/2/15 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
3673/3/15 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
3673/4/15 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
3673/5/15 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. július 31.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. május 3.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).