

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.
Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.
Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.
Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak A.U.V.

2. Összetétel

Egy pipetta (0,4 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin 200,0 mg
Imidaklopid 40,0 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 0,4 mg
N-metil-pirrolidon 80,0 mg

Egy pipetta (1,0 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin 500,0 mg
Imidaklopid 100,0 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 1,0 mg
N-metil-pirrolidon 200,0 mg

Egy pipetta (2,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin 1250,0 mg
Imidaklopid 250,0 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 2,5 mg
N-metil-pirrolidon 500,0 mg

Egy pipetta (4,0 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin 2000,0 mg
Imidaklopid 400,0 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 4,0 mg
N-metil-pirrolidon 800,0 mg

Tiszta, sárgás-barnás rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Bolhásság (*Ctenocephaloides felis* parazitafertőzés) 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 lepkeszúnyogok, *Phlebotomus perniciosus* ellen három hétig,
- elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez igazi szúnyogok, *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.



5. Ellenjavallatok

Adatok hiányában a készítmény nem használható 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön /4 kg-nál /10 kg-nál /25 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon a (sorrendben) 4 kg-ig /4 kg felett, 10 kg-ig /10 kg felett, 25 kg-ig /25 kg felett alkalmazható készítmény esetében.

Nem használható a hatóanyagokkal vagy az összetevők bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem használható macska kezelésére (lásd 6. – Különleges figyelmeztetések).

6. Különleges figyelmeztetések

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 egy hét után 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 átmedvesedése azonban kerülendő. A szőrzet gyakori és/vagy hosszan tartó átmedvesedése (pl. úszás, samponos fürdetés) 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

Gondoskodni kell a készítmény szakszerű – a 8. 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 rendkívül mérgező macskák számára, 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 kezet kell mosni.

A véletlenül a bőrre került szert 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.

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.

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

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.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

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 túladagolás mértékével párhuzamosan fokozódhat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya

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

¹ általában spontán megszűnnek

² általában múló 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 a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az alkalmazás módja és adagolás:

Kizárólag rácsepegtetéses 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)	Készítmény neve	Térfogat (ml)	Imidakloprid adag (mg/ttkg)	Permetrin adag (mg/ttkg)
≤4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat legfeljebb 4 kg-os 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

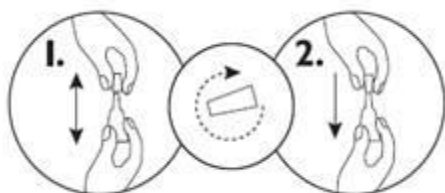
40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a pipetták megfelelő kombinációját kell alkalmazni.

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

Az alkalmazás helyén múltó 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.



9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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, kifejezett bolhák és fejlődési alakjaik ellen hatásos szerrel.

A környezet külső élősködő 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 ismételtető gyakrabban, mint hetente egyszer.

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelésekAtaxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.

3670/1/15 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 3670/2/15 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 3670/3/15 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 3670/4/15 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
 3670/5/15 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.

3671/1/15 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 3671/2/15 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 3671/3/15 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 3671/4/15 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
 3671/5/15 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.

3672/1/15 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 3672/2/15 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 3672/3/15 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 3672/4/15 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
 3672/5/15 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

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

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)

Fehér, polipropilén pipetta, polietilén vagy polioximetilén zárókupakkal. Minden egyes pipetta polietilén-terftalát/alumínium/alacsony sűrűségű polietilén triplex tasakba van csomagolva.

0,4 ml oldatot tartalmazó 1 ml-es pipetta.

1,0 ml oldatot tartalmazó 3 ml-es pipetta.

2,5 ml és 4,0 ml oldatot tartalmazó 6 ml-es pipetta.

Kiszerelések:

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. május 3.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia
Tel.: +36 1 355 8490

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

<17. További információk>