

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Ataxxa 500 mg/100 mg
otopina za nakapavanje
za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/23-01/265
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0439/A/010/G

Ministarstvo polj. privrede

travanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta s 1,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 500,0 mg
Imidaklopid 100,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvalitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksitoluen (E321)	1,0 mg
Trigliceridi, srednje duljine lanca	
N-metilpirolidon	
Citratna kiselina (E330)	
Dimetilsulfoksid	

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*).

Buhe na psima ugibaju unutar jednog dana nakon primjene. Jedna primjena sprječava nove infestacije buhama tijekom četiri tjedna. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* -FAD).

VMP omogućuje neprekidnu akaricidnu učinkovitost protiv infestacija krpeljima (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* tijekom četiri tjedna, a *Dermacentor reticulatus* tijekom tri tjedna) i neprekidnu repelentnu učinkovitost (*Ixodes ricinus*) u trajanju 3 tjedna.

Postoji mogućnost da krpelji na psu ne uginu unutar dva dana nakon primjene VMP-a te mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. U vrijeme primjene VMP-a preporučuje se uklanjanje nepričvršćenih krpelja na psu, kako bi ih se spriječilo u pričvršćivanju i hranjenju.

Jedna primjena osigurava repelentni učinak (sprječava hranjenje) protiv infestacije papatačima *Phlebotomus perniciosus* tijekom 3 tjedna te protiv infestacije komarcima *Aedes aegypti* od 7 dana do 14 dana nakon primjene.

Smanjuje mogućnost infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom najviše tri tjedna. Učinak VMP-a je posljedica djelovanja na vektore.

Ataxxa 500 mg/100 mg
otopina za nakapavanje
za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/23-01/265
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0439/A/010/G

Ministarstvo poljoprivrede
travanj 2023.
ODOBRENO

3.3. Kontraindikacije

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka, VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana ili lakšoj od 4 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati mačkama (vidjeti odjeljak 3.5 – Posebne mjere opreza prilikom primjene).

3.4 Posebna upozorenja

Pojedini krpelji mogu ostati pričvršćeni ili može doći do pojedinačnih uboda papatača ili komaraca *Aedes aegypti*. Stoga se u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

Budući da VMP osigurava repelentni učinak (sprječava hranjenje) protiv infestacije komarcima *Aedes aegypti* tjedan dana nakon primjene, poželjno je da se VMP primijeni 1 tjedan prije nego što će životinje biti izložene navedenim komarcima.

VMP ostaje učinkovit protiv buha i ako se psi smooče. Nakon uranjanja pasa u vodu jednom tjedno tijekom jedne minute, period neprekidne insekticidne učinkovitosti protiv buha nije se skratio.

Međutim, treba izbjegavati često i dugotrajno izlaganje pasa vodi. U slučaju čestog i/ili dugotrajnog izlaganja vodi, neprekidna učinkovitost VMP-a može se smanjiti. U tim slučajevima VMP se ne smije primjenjivati više od jednom tjedno. Ukoliko psa treba šamponirati, to treba učiniti prije ili najmanje 2 tjedna nakon primjene VMP-a kako bi se održala njegova optimalna učinkovitost.

Učinkovitost VMP-a protiv krpelja nakon kupanja ili šamponiranja nije istraživana.

Trenutna zaštita od uboda papatača nije zabilježena. Tretirane pse, radi smanjenja rizika od prijenosa *Leishmania infantum* koju prenose papatači *P. Perniciosus*, treba držati u prostoru zaštićenom od papatača tijekom prva 24 sata nakon prve primjene VMP-a.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja :

Prilikom primjene VMP-a treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima tretiranih pasa.

Treba paziti da se VMP primijeni ispravno, kako je opisano u odjeljku 3.9. Posebice treba paziti kako bi se izbjegao unos VMP-a kroz usta zbog lizanja mjesta primjene, bilo u životinja kojima je VMP primijenjen, bilo u životinja koje s njima mogu doći u kontakt.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.



Ovaj VMP je iznimno otrovan za mačke i može uzrokovati uginuće zbog jedinstvene fiziologije mačaka, koje ne mogu metabolizirati neke tvari, uključujući i permetrin. Kako bi se spriječilo nehotečno izlaganje mačaka VMP-u, pse kojima je primijenjen VMP treba držati odvojeno od mačaka sve dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je onemogućiti mačkama da ližu mjesto primjene ovog VMP-a na psu. U slučaju ovakvog izlaganja mačaka VMP-u, odmah treba potražiti savjet veterinaru.

Prije primjene VMP-a bolesnim i slabim psima treba potražiti savjet veterinaru.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili ustima.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, izloženo mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom.

Osobe s osjetljivom kožom mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP.

Glavni simptomi koji se mogu pojaviti u vrlo malom broju slučajeva su prolazni osjetilni nadražaji kože, poput trnaca, osjećaja peckanja ili utruća.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito isprati vodom. Ukoliko nadražaj kože ili očiju potraje, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tretirane pse ne smije se dirati, a posebice ih ne smiju dirati djeca, sve dok se mjesto primjene ne osuši. To se može osigurati primjenom VMP-a navečer. Psima kojima je nedavno primijenjen VMP ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnikom, osobito ne s djecom.

Kako bi se djeci onemogućio pristup pipetama, treba ih čuvati u originalnom pakovanju do primjene, a iskorištene pipete odmah treba neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

VMP je toksičan za vodene organizme. Kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme, psima se ne smije dozvoliti kupanje u otvorenim vodama 48 sati nakon primjene VMP-a.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u VMP-u može obojiti određene materijale, uključujući kožu, tkaninu, plastiku i polirane površine. Prije nego se psima dozvoli kontakt s takvim materijalima, treba pričekati da se mjesto primjene VMP-a osuši.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu primjene (svrbež, gubitak dlake, crvenilo, oteklina i erozije) ¹ Poremećaji ponašanja (razdražljivost, nemir, cviljenje ili valjanje) ² Poremećaji probavnog sustava (povraćanje, proljev, prekomjerno slinjenje, smanjeni apetit) ² Poremećaji živčanog sustava (npr. ataksija, tremor, letargija) ^{2,3}
--	---

¹ obično spontano nestaju

² obično prolazni i spontano nestaju

³ u pasa osjetljivih na permetrin

Nehotični unos VMP-a kroz usta može uzrokovati prolazno povraćanje i neurološke simptome, kao što su tremor i ataksija. Liječenje treba biti simptomatsko. Specifični antidot nije poznat.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

Najmanja preporučena doza je:

10 mg imidakloprida/kg tjelesne težine (t.t.) i 50 mg permetrina/kg t.t.

Doziranje nakapavanjem na kožu u skladu s tjelesnom težinom je sljedeće:

Psi (kg t.m.)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.t.)	Permetrin (mg/kg t.t.)
≤ 4 kg	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	0,4 mL	≥ 10	≥ 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	1,0 mL	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	2,5 mL	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa, 2000 mg/400 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

Za pse tjelesne težine > 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Kako bi se smanjila ponovna infestacija, zbog pojave novih buha, preporučuje se primjena ovog VMP-a svim psima u kućanstvu. Ostalim životinjama koje žive u istom kućanstvu također treba primijeniti odgovarajući VMP. Kako bi se dodatno smanjila mogućnost infestacije buhama iz okoliša, preporučuje se tretiranje okoliša odgovarajućim sredstvima protiv odraslih buha i njihovih razvojnih stadija.

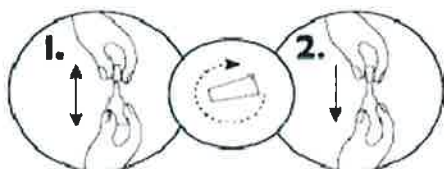
Ovisno o mogućnosti infestacije ektoparazitima, može biti potrebna ponovna primjena VMP-a. Razmak između dvije primjene VMP-a treba biti 4 tjedna. VMP ostaje učinkovit ukoliko se životinja smoči. Međutim, u slučaju čestog i/ili dugotrajnog izlaganja vodi, neprekidna učinkovitost VMP-a može se smanjiti. U tim slučajevima VMP se ne smije primjenjivati više od jednom tjedno.

Kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita, psa je potrebno tretirati tijekom cijele sezone papatača.

Na mjestu primjene VMP-a moguća je pojava prolaznih kozmetičkih promjena (npr. perutanje kože, bijele naslage i sljepljivanje dlake).

Način primjene:

Pipetu treba izvaditi iz pakovanja i držati uspravno. Uski dio pipete treba lagano udariti kako bi se osiguralo da je sadržaj u proširenom dijelu pipete, a zatim treba odvrnuti i skinuti čep. Čep treba okrenuti i njegov drugi kraj postaviti na pipetu. Čep treba pritisnuti i zakrenuti kako bi se probola brtva. Nakon toga čep treba skinuti s pipete.



Za pse tjelesne težine do 10 kg:

Dok pas mirno stoji treba razmaknuti dlaku u međulopatičnom području, tako da koža postane vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta kako bi se sadržaj u cijelosti ispraznio izravno na kožu.



Za pse tjelesne težine veće od 10 kg:

Dok pas mirno stoji cijeli sadržaj pipete treba ravnomjerno primijeniti na četiri mjesta na koži leđa, od međulopatičnog područja do korijena repa. Na svakom mjestu treba razmaknuti dlaku tako da koža postane vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te lagano istisnuti samo dio otopine na kožu. Na jedno mjesto se ne smije primijeniti prekomjerna količina otopine jer u tom slučaju dio istisnute otopine može postrano skliznuti s psa.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo hitni postupci i antidoti)

Nisu uočene nuspojave u zdrave štenadi i odraslih pasa, koji su bili tretirani dozama 5 puta većim od preporučenih te kod štenadi kuja koje su liječene dozama 3 puta većim od preporučenih. Prilikom predoziranja crvenilo kože, koje se ponekad pojavljuje na mjestu primjene, može postati intenzivnije.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC54.

4.2 Farmakodinamika

Ovaj VMP je ektoparaziticid za primjenu na kožu, koji sadržava imidaklopid i permetrin. Ova kombinacija djeluje insekticidno i akaricidno.

Imidaklopid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Kemijski se može klasificirati kao kloronikotinil nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv odraslih buha i njihovih razvojnih stadija. Osim adulticidne učinkovitosti imidakloprida protiv odraslih buha dokazana je i njegova larvicidna učinkovitost protiv ličink buha u neposrednom okolišu pasa kojima je primijenjen VMP. Ličinke buha u neposrednom okolišu psa ugibaju nakon kontakta sa životinjom kojoj je primijenjen VMP. Imidaklopid ima veliki afinitet za nikotinergičke acetilkolinske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) kukaca. Usljed kočenja kolinergičnog prijenosa u kukaca dovodi do njihove paralize i uginuća.

Permetrin pripada skupini piretroidnih akaricida i insekticida tipa I. Piretroidi djeluju na natrijeve kanale regulirane naponom u kralježnjaka i beskralježnjaka. Piretroidi su poznati kao takozvani "blokatori otvorenih kanala" koji djeluju na natrijeve kanale tako što usporavaju njihovu aktivaciju i inaktivaciju, što dovodi do prekomjerne podražljivosti i uginuća parazita.

Dokazano je da u ovoj kombinaciji imidaklopid djeluje kao aktivator ganglija člankonošaca te stoga povećava učinkovitost permetrina.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene na kožu pasa otopina se raspodijeljuje po površini tijela. Obje djelatne tvari ostaju na koži i dlaci životinje kojoj je primijenjen VMP tijekom najmanje 4 tjedna. Sustavna resorpcija VMP-a je mala i ne utječe na njegovu učinkovitost ili podnošljivost u ciljne vrste.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Ne smije se dozvoliti da VMP dospije u otvorene vode, jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme. Mjere opreza za pse kojima je primijenjen VMP vidjeti u odjeljku 3.5.

Proizvodi koji sadržavaju permetrin otrovni su za pčele medarice.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

Ataxxa 500 mg/100 mg
otopina za nakapavanje
za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/23-01/265
URBROJ: 525-09/584-23-3
IE/V/0439/A/010/G

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2023.
ODOBRENO

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela polipropilenska pipeta zatvorena polietilenskim ili polioksimetilenskim čepom. Svaka pipeta je pakirana u troslojnu vrećicu od polietilen tereftalata/aluminija/polietilena male gustoće. Pipeta je volumena 3 mL i sadržava 1 mL otopine.

Veličine pakiranja:

Kutija sadržava 1, 3, 4, 6 ili 10 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer permethrin/imidakloprid može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/690

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. rujna 2015. godine

9. DATUM POSLJENJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. travnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).