

B. UPUTA O VMP-u

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

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg
Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg
Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg
Ataxxa, 2000 mg/400 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 25 kg

2. Sastav

Jedna pipeta s 0,4 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 200,0 mg
Imidakloprid 40,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 0,4 mg

Jedna pipeta s 1,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 500,0 mg
Imidakloprid 100,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 1,0 mg

Jedna pipeta s 2,5 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 1250,0 mg
Imidakloprid 250,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 2,5 mg

Jedna pipeta s 4,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 2000,0 mg
Imidakloprid 400,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 4,0 mg

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas



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

4. Indikacije za primjenu

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,

- osigurava repelentni učinak (sprječava hranjenje) protiv infestacije komarcima *Aedes aegypti*

od 7 dana do 14 dana nakon primjene.

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



5. Kontraindikacije

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka, VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana ili lakšoj od 1,5 kg (VMP za pse do 4 kg), lakšoj od 4 kg (VMP za pse od 4 kg do 10 kg), psima lakšim od 10 kg (VMP za pse od 10 kg do 25 kg), odnosno psima lakšim od 25 kg (VMP za pse od 25 kg).

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

Ne primjenjivati mačkama (vidjeti odjeljak 6. - Posebna upozorenja).

6. Posebna upozorenja

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 smoe. Nakon uranjanja pasa u vodu jednom tjedno tijekom jedne minute, period neprekidne insekticidne učinkovitosti protiv buha nije se skratio.

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

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 24 sata nakon prve primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja :

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

Treba paziti da se VMP primijeni ispravno, kako je opisano u odjeljku 8. 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 permترین. 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 veterinara.

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

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 nehotečnog 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 nehotečnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito isprati vodom. Ukoliko nadražaj kože ili očiju potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

VMP se ne smije gutati. U slučaju da se VMP nehotece proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite 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

Graviditet i laktacija:

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

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Predoziranje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. 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. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (e-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Put 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.t.)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.t.)	Permetrin (mg/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

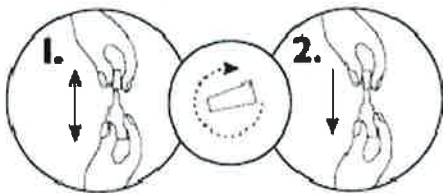
Za pse tjelesne mase > 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

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

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 probila 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.



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

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.



9. Savjeti za ispravnu primjenu

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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

Ne koristite ovaj VMP nekon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

Ovaj 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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Bijela polipropilenska pipeta zatvorena polietilenskim ili polioksimetilenskim čepom. Svaka pipeta je pakirana u troslojnu vrećicu od polietilen tereftalata/aluminija/polietilena male gustoće.

Pipeta volumena 1 mL sadržava 0,4 mL otopine.

Pipeta volumena 3 mL sadržava 1,0 mL otopine.

Pipeta volumena 6 mL sadržava 2,5 mL ili 4,0 mL otopine.

Veličine pakiranja:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

12. travnja 2023. godine

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 6312 100
E-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17. Ostale informacije

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
ODOBRANO