

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă a 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg
---------------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Produsul prezintă activitate acaricidă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte după două zile de tratament, dar pot rămâne atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine în momentul tratamentului, pentru a preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la cățeei cu vârsta sub 7 săptămâni sau greutatea sub 1,5 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (vezi pct. 4.5 – *Precauții speciale pentru utilizare*).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se poate produce atașarea individuală a căpușelor. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Produsul rămâne eficient împotriva puricilor și dacă animalul se udă. După imersii săptămânale în apă timp de un minut, perioada de eficacitate insecticidă persistentă împotriva puricilor nu a fost redusă. Cu toate acestea, trebuie evitată îmbăierea prelungită. În cazuri de îmbăiere frecventă și/sau prelungită eficacitatea insecticidă persistentă se poate reduce. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă câinele trebuie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înaintea aplicării produsului sau la un interval de cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru optimizarea eficacității produsului.

Eficacitatea produsului împotriva căpușelor după îmbăiere sau șamponare nu a fost studiată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Este necesară atenție pentru administrarea corectă a produsului, așa cum a fost descrisă la pct. 4.9. În mod special, trebuie evitată ingestia produsului prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale.

Nu se utilizează la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii vor fi ținuți separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul la câinii debilitați și bolnavi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi în mod particular sensibile la acest produs.

În cazuri extrem de rare, simptomele clinice principale care pot apărea sunt iritațiile senzoriale tranzitorii ale pielii, cum sunt furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu ingerați produsul. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, păstrați pipeta în blisterul original până la utilizare și aruncați imediat pipeta după utilizare.

Alte precauții

Solventul din produs poate păta anumite materiale, cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nicio apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea prurit, pierderea părului și eritem, edem și leziuni la locul de aplicare. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plâsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare, sau apatie la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Ingestia accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum sunt tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare și cantități de administrat

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.
Se administrează prin aplicare locală pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală imidacloprid și 50 mg/kg greutate corporală permetrină.

Schema de administrare cutanată locală este următoarea:

Câini (kg greutate corporală)	Produs	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pentru câinii cu greutatea > 40 kg trebuie utilizată combinația adecvată de pipete.

Pentru asigurarea dozării corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

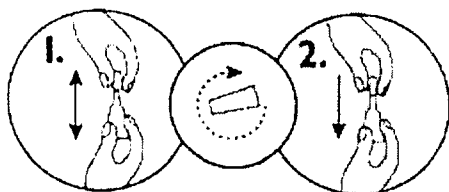
Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o gospodărie. Alte animale de companie din aceeași gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

În funcție de încărcarea parazitară, poate fi necesară reluarea tratamentului. Intervalul dintre două aplicări trebuie să fie de 4 săptămâni. În cazul expunerii frecvente și/sau prelungite la apă, intervalul poate fi redus. În aceste cazuri, nu reluați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată pe săptămână.

La nivelul locului de aplicare pot fi observate modificări cosmetice (de exemplu, descuamare, depozite de culoare albă și despicarea firului de păr).

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capatul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l pe pipetă. Apăsați și răsușiți, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.



Pentru câinii cu greutate corporală de 10 kg sau mai puțin:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.



Pentru câinii cu greutate corporală de peste 10 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat uniform în patru zone distincte ale spatelui animalului, de la omoplați până la baza cozii. În fiecare zonă îndepărtați blana, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor corpul pipetei, astfel încât să eliberați numai o parte a conținutului pe piele. Nu aplicați cantități excesive de soluție în nicio zonă, deoarece soluția poate curge pe lateral.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse la cățelii sănătoși sau la câinii adulți, la care s-au administrat doze de 5 ori mai mari decât cele recomandate sau la cățelii ai căror mame au fost tratate cu doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate cu combinația imidacloprid și permetrină. Severitatea eritemului cutanat care apare uneori la locul aplicării crește odată cu supradoza.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide de uz topic, insecticide, permetrină, combinații.
Codul veterinar ATC: QP53AC54.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un ectoparaziticid de uz topic, care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație are efecte insecticide și acaricide.

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, poate fi clasificată ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a

contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central al insectei. Ca urmare, inhibarea transmisiei colinesterazice din sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

Permetrina aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide și acționează și ca repelent. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numite "blocante ale canalelor deschise", afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare. Aceasta conduce la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

În cadrul combinației acestor două substanțe active, s-a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicare topică la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân eficiente pe pielea și părul animalelor tratate timp de cel puțin 4 săptămâni. Absorbția sistemică a acestui produs este suficient de mică, astfel încât nu afectează eficacitatea clinică sau toleranța speciei țintă.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea pct. 4.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Trigliceride cu lanț mediu
N-metilpirolidonă
Acid citric (E330)
Oxid de sulf dimetilat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, capac din polietilenă sau polioximetilenă.

Fiecare pipetă este ambalată într-un plic triplustrat din tereftalat de polietilenă / aluminiu / polietilenă cu densitate joasă.

Pipetă a 1 ml ce conține 0,4 ml soluție.

Cutie cu 1, 4, 6, 10 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

După utilizare, puneți din nou capacul pipetei. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150368

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.08.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg
Permetrină/Imidacloprid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă a 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă cu doză unică de 0,4 ml

~~1 pipetă cu doză unică de 0,4 ml~~

~~6 pipete cu doză unică de 0,4 ml~~

~~10 pipete cu doză unică de 0,4 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

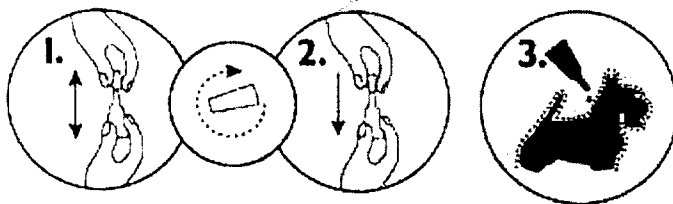
Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare spot-on.



8. **TIMP DE AȘTEPTARE**

9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

Nu se utilizează la pisici.



10. **DATA EXPIRĂRII**

EXP

11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

12. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale
Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. **MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

14. **MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa vederea și îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150368

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE A SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg

Permetrină/Imidacloprid

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă a 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină 200,0 mg

Imidacloprid 40,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 pipetă cu doză unică de 0,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

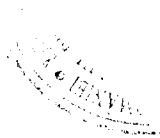
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Nu se utilizează la pisici.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
PIPETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa

Permetrină/Imidacloprid

Ambalaj multilingv

Permethrin/Imidacloprid

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"



PROSPECT PENTRU:

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

~~FAD Pharma GmbH, Heinz-Strasse 6, 27472 Oldenburg, Germania~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg
Permetrină/Imidacloprid

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă a 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg
---------------------------	--------

Fiecare pipetă a 1,0 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg
---------------------------	------

Fiecare pipetă a 2,5 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 2,5 mg

Fiecare pipetă a 4,0 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină 2000,0 mg

Imidacloprid 400,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 4,0 mg

Soluție limpede, de culoare galben-maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de patru săptămâni. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Produsul prezintă activitate acaricidă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de până la patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte după două zile de tratament și pot rămâne atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine în momentul tratamentului, pentru a preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la cățeei cu vârsta sub 7 săptămâni sau greutatea sub 1,5 kg (produs pentru câini cu greutatea până la 4 kg), 4 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg), 10 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg), 25 kg greutate corporală (produs pentru câini cu greutatea de peste 25 kg).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la pisici (vezi pct. 12 *Atentionari speciale*).

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea prurit, pierderea părului și eritem, edem și leziuni la locul de aplicare. Aceste reacții adverse sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare câinii pot prezenta modificări de comportament (agitație, neliniște, plânsete și rostogoliri), simptome gastro-intestinale (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) precum și semne neurologice, cum ar fi mișcări nesigure și convulsii musculare, sau apatie la rasele de câini sensibile la substanța activă permetrină. Aceste semne sunt în general tranzitorii și sunt trecătoare.

Ingestia accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum sunt tremurături și necoordonare. Se va aplica un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare și doză

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.
Se aplică numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală imidacloprid și 50 mg/kg greutate corporală permetrină.

Schema de administrare cutanată locală este următoarea:

Câini (kg greutate corporală)	Produs	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	0,4 ml	minim 10	minim 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

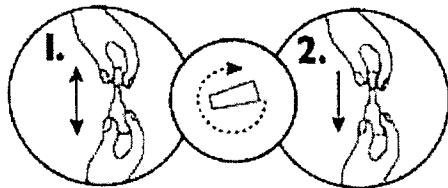
Pentru câinii > 40 kg trebuie utilizată combinația adecvată de pipete.

Pentru asigurarea dozării corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât-mai precis posibil.

La nivelul locului de aplicare pot fi observate modificări cosmetice temporare (de exemplu, descuamare, depozite de culoare albă și despicarea firului de păr).

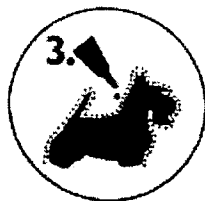
Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capatul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l pe pipetă. Apăsăți și răsuciți, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.



Pentru câinii cu greutate corporală de 10 kg sau mai puțin:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.



Pentru câinii cu greutate corporală de peste 10 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat uniform în patru zone distincte ale spatelui animalului, de la omoplați până la baza cozii. În fiecare zonă îndepărtați blana, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor corpul pipetei, astfel încât să eliberați numai o parte a conținutului pe piele. Nu aplicați cantități excesive de soluție în nicio zonă, deoarece soluția poate curge pe lateral.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a reduce re-infestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o crescătorie. Alte animale din aceeași gospodărie trebuie tratate cu produse corespunzătoare. Pentru puricii proveniți

din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

În funcție de încărcarea parazită, poate fi necesară reluarea tratamentului. Intervalul dintre două aplicări trebuie să fie de 4 săptămâni. În cazul expunerii frecvente și/sau prelungite la apă, intervalul poate fi redus. În aceste cazuri, nu reluați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată pe săptămână.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se poate produce atașarea individuală a căpușelor. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Produsul rămâne eficient împotriva puricilor și dacă animalul se udă. După imersii săptămânale în apă timp de un minut, perioada de eficacitate insecticidă persistentă împotriva puricilor nu a fost redusă.

Cu toate acestea, trebuie evitată îmbăierea prelungită. În cazuri de îmbăiere frecventă și/sau prelungită (de exemplu, înot sau spălare) eficacitatea insecticidă persistentă se poate reduce. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă câinele trebuie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înaintea aplicării produsului sau la un interval de cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru optimizarea eficacității produsului.

Eficacitatea produsului împotriva căpușelor după îmbăiere sau șamponare nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Este necesară atenție pentru administrarea corectă a produsului, așa cum a fost descrisă la pct. 8.

În mod special, trebuie evitată ingestia produsului prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale.

Nu se utilizează la pisici.



Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrină. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii vor fi ținuți separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă

locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul la câinii debilitați și bolnavi.

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nicio apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi în mod particular sensibile la acest produs.

În cazuri extrem de rare, simptomele clinice principale care pot apărea sunt iritațiile senzoriale tranzitorii ale pielii, cum sunt furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu ingerați produsul. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat.

Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a preveni accesul copiilor la produs, păstrați pipeta în blisterul original până la utilizare și aruncați imediat pipeta după utilizare.

Solventul din produs poate păta anumite materiale, cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reacții adverse la cățelei sănătoși sau la câinii adulți, la care s-au administrat doze de 5 ori mai mari decât cele recomandate sau la cățelei ai căror mame au fost tratate cu doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate cu combinația imidacloprid și permetrină. Severitatea eritemului cutanat care apare uneori la locul aplicării crește odată cu supradoza.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

După utilizare, puneți din nou capacul pipetei. Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, capac din polietilenă sau polioximetilenă.

Fiecare pipetă este ambalată într-un plic triplustrat din tereftalat de polietilenă / aluminiu / polietilenă cu densitate joasă.

Pipetă a 1 ml ce conține 0,4 ml soluție.

Pipetă a 3 ml ce conține 1 ml soluție

Pipetă a 6 ml ce conține 2,5 ml și 4 ml soluție

Cutie cu 1, 4, 6, 10 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.