

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa, 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4,0 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

permetrino 2000,0 mg;
imidakloprido 400,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	4,0 mg
Trigliceridai, vidutinės grandinės	
N-metilpirolidonas	800,0 mg
Citrinų rūgštis (E330)	
Dimetilsulfoksidas	

Skaidrus gelsvas ar rusvas užlašinamas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Ant šunų esančios blusos žūsta per vieną dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites. Vaistą galima naudoti kaip dalį gydymo schemos šunims, sergantiems blusų sukeltu alerginiu dermatitu.

Vaistas sukelia išliekantį akaricidinį poveikį, todėl apsaugo nuo užsikrėtimo erkėmis (keturias savaites nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*, ir tris savaites nuo *Dermacentor reticulatus*) ir išliekantį repelento poveikį (*Ixodes ricinus*) tris savaites.

Praėjus 2 dienoms po gydymo, ant šuns jau esančios erkės gali nežūti, o prisitvirtinti ir būti matomos. Dėl to rekomenduojama gydymo metu pašalinti ant šuns jau esančias erkes, kad jos neprisitvirtintų ir nepradėtų siurbti kraujo.

Vienas gydymas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) nuo smėlinių musių *Phlebotomus perniciosus* tris savaites ir nuo uodų *Aedes aegypti* nuo 7 iki 14 dienų po gydymo.

Sumažinti *Leishmania infantum* užsikrėtimo per smėlines museles (*Phlebotomus perniciosus*) riziką iki 3 savaičių. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto aktyvumo prieš vektorius.

3.3. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, negalima naudoti jaunesniems kaip 7 savaičių ar mažiau kaip 25 kg sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti, esant žinomam padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms (žr. 3.5 p.)

3.4. Specialieji įspėjimai

Gali būti prisitvirtinusios pavienės erkės arba smėlinės musės ar uodai *Aedes aegypti* gali įgelti. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Kadangi 7 dienas po gydymo vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) nuo uodų *Aedes aegypti*, pageidautina jį panaudoti savaitę prieš, prieš numanomą uodų poveikį gyvūnams.

Jei gyvūno kailis sušlampa, vaistas išlieka veiksmingas nuo blusų. Kartą per savaitę gyvūną vienai minutei įkišant į vandenį, nuolatinio veiksmingo insekticidinio poveikio nuo blusų trukmė nesumažėja.

Vis dėlto ilgalaikio ir intensyvaus buvimo vandenyje būtina vengti. Jei vandenyje šuo būna dažnai ir (arba) ilgai, nuolatinis veiksmingas poveikis gali sutrumpėti. Tokiais atvejais gydymo negalima kartoti dažniau kaip kartą per savaitę. Jei šunį būtina plauti šampūnu, jį reikia naudoti prieš užlašinant vaistą arba praėjus mažiausiai 2 savaitėms po užlašinimo, kad vaisto veiksmingumas būtų optimalus.

Vaisto veiksmingumas nuo erkių po to, kai gyvūnas paplaukiojo arba buvo nuplautas šampūnu, netirtas. Tiesioginė apsauga nuo smėlinių muselių įkandimų nėra dokumentuota.

Gydomi šunys, siekiant sumažinti riziką užsikrėsti *Leishmania infantum* per smėlines museles *P. perniciosus*, pirmas 24 valandas po pradinio gydymo turi būti laikomi apsaugotoje aplinkoje.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina imtis atsargumo priemonių, kad pipetės turinio nepatektų į gydomo šuns akis ar burną.

Vaistą būtina naudoti tinkamai, kaip nurodyta 3.9 punkte. Ypač svarbu vengti patekimo į burną (gydomam ar šalia esančiam gyvūnui nulaižant nuo užlašinimo vietos).

Negalima naudoti katėms.



Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali sukelti nugašimą dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Dėl vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti vaisto patekimo ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kurių oda jautri, šiam vaistui gali būti ypač jautrūs.

Labai retai galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikiai sensorinio odos dirginimo požymiai, pvz., dilgčiojimas, deginimo pojūtis ar tirpimas.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei odos ar akių sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima praryti. Jei vaisto atsitiktinai praryjama, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Laboratoriniai tyrimai su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu parodė toksinį poveikį vaisiui. Su veterinariniu vaistu negali dirbti nėščios moterys ir moterims, kurios manoma, kad gali lauktis. Vaisingo amžiaus moterys, dirbdamos su veterinariniu vaistu, turi dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro pirštinės.

Negalima leisti vaikams liesti gydyto gyvūno tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Tai galima užtikrinti vaistą šuniui užlašinant vakare. Būtina neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, o ypač su vaikais.

Siekiant, kad vaikai nepaimtų pipečių, jas iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir po naudojimo nedelsiant išmesti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Produktas yra toksiškas vandens organizmams. Gydomiems šunims neturėtų būti leidžiama patekti į paviršinius vandenis 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta neigiamo poveikio vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Prieš galimą šuns kontaktą su tokiomis medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi išdžiūti.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Užlašinimo vietos sutrikimai (niežulys užlašinimo vietoje, plaukų slinkimas, eritema, edema, edema ir pažeidimai užlašinimo vietoje) ¹ Elgsenos pokyčiai (susijaudinimas, neramumas, inkštimas ar voliojimas) ² Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, seilėtekis, apetito sumažėjimas) ² Neurologiniai sutrikimai (tokie kaip netolygūs judesiai ir traukuliai, arba letargija) ^{2,3}
---	---

¹ poveikis paprastai išnyksta pats

² požymiai paprastai būna trumpalaikiai ir išnyksta savaime

³ jei šuo yra jautrus sudedamajai medžiagai permetrinui

Atsitiktinis prarijimas gali sukelti trumpalaikį vėmimą ir neurologinius požymius, pvz., drebulį ir koordinacijos sutrikimą. Taikomas simptominis gydymas. Specifinio priešnuodžio nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio 16 punkte.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas šunų vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba gyvūnams, skirtiems veisti, nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu parodė toksinį poveikį vaisiui. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik užlašinant. Lašinti tik ant nepažeistos odos.

Rekomenduojama minimali dozė yra:

10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 50 mg/kg kūno svorio permetrino.

Atsižvelgiant į šuns kūno svorį, išoriškai ant odos lašinamos toliau nurodytos dozės.

Šunys (kg kūno svorio)	Prekinis pavadinimas	Tūris (ml)	Imidaklopridas (mg/kg kūno svorio)	Permetrinas (mg/kg kūno svorio)
≤ 4 kg	Ataxxa, 200 mg/40 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	0,4 ml	Ne mažiau kaip 10	Ne mažiau kaip 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa, 500 mg/100 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa, 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, būtina naudoti tinkamus pipečių derinius.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti šuns svorį.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose esančius šunis. Kitus namuose esančius gyvūnus taip pat būtina gydyti tinkamais vaistais. Siekiant sumažinti parazitų kiekį aplinkoje, rekomenduojama papildomai apdoroti aplinką atitinkamomis priemonėmis nuo blusų (suaugusių ir besivystančių).

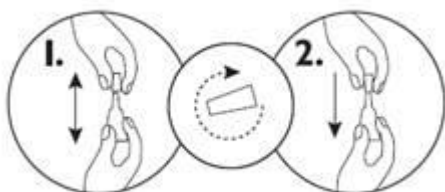
Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Intervalas tarp dviejų gydymų turi būti 4 savaitės. Vis dėlto jei šuo dažnai ir (arba) ilgai būna vandenyje, išliekantis veiksmingumas gali sumažėti. Tokiu atveju gydymą galima kartoti ne dažniau kaip kartą per savaitę.

Norint apsaugoti šunį per visą smėlinių musių sezoną, gydymas turi būti tęsiamas visą laiką.

Užlašinio vietose gali atsirasti trumpalaikių kosmetinių pokyčių (pvz., odos pleiskanojimas, baltų apnašų atsiradimas ir plaukų styrojimas).

Naudojimo metodas

Iš pakuotės reikia išimti vieną pipetę. Pipetę reikia laikyti vertikaliai. Pabarbenti per siaurąjį pipetės galą, kad visas pipetės turinys patektų į pagrindinę pipetės dalį, pasukti ir nuimti dangtelį. Dangtelį reikia apversti ir kitu galu vėl uždėti ant pipetės. Dangtelį reikia pastumti ir pasukti, kad būtų pradurta apsauginė plėvelė, ir nuimti nuo pipetės.



Šunims, sveriantiems 10 kg ar mažiau

Stovinčiam šuniui reikia praskirti plaukus tarp menčių taip, kad matytųsi oda. Pipetės galiuku reikia paliesti odą ir pipetę kelis kartus stipriai suspausti, kad turinys išbėgtų tiesiai ant odos.



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg:

Stovinčiam šuniui visą pipetės turinį reikia tolygiai paskirstyti keturiose vietose ant nugaros paviršiaus nuo pečių iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje užlašinio vietoje plaukus reikia praskirti taip, kad matytųsi oda. Pipetės galiuku reikia paliesti odą ir švelniai suspausti pipetę, kad dalis tirpalo patektų ant odos. Negalima užpilti didelio kiekio tirpalo vienoje vietoje, nes tirpalas gali nuvarvėti šuniui per šonus.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus penkis kartus didesnes nei rekomenduojama dozes sveikiems šuniukams ir suaugusiems šunims bei šuniukams, atvestiems kalių, kurios buvo gydytos tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama imidakloprido ir permetrino dozėmis, nepalankių klinikinių požymių nepastebėta. Perdozavus užlašinio vietoje gali padidėti atsiradusi eritema.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC54.

4.2. Farmakodinamika

Vaistas yra išoriniam naudojimui skirtas ektoparazitocidas, kurio sudėtyje yra imidakloprido ir permetrino. Šis derinys sukelia insekticidinį ir akaracidinį poveikį.

Imidaklopridas yra ektoparazitocidas, priklausantis chlornikotino junginių grupei. Cheminiu požiūriu jis yra chlornikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia tiek suaugusias blusas, tiek jų lervas. Nustatyta, kad imidaklopridas veiksmingai naikina ne tik suaugusias blusas, bet ir gydomų gyvūnų aplinkoje esančias lervas. Tiesioginėje aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su gydytu gyvūnu. Imidaklopridui būdingas didelis afinitetas blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio nervinių impulsų perdavimo slopinimo sukeliama parazito paralyžius ir jis žūsta.

Permetrinas yra I tipo sintetinis piretroidinis akaricidas ir insekticidas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių nuo įtampos priklausomus natrio kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atviro kanalo blokatoriai“, kurie natrio kanalus veikia slopindami ir aktyvinimą, ir inaktyvinimą, todėl pasireiškia per didelis jaudrumas ir parazitas žūsta.

Nustatyta, kad naudojant minėtų medžiagų derinį, imidaklopridas veikia kaip artropodų ganglijų aktyvintojas ir todėl didina permetrino veiksmingumą.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus šunims tirpalas tolygiai pasiskirsto ant gyvūno kūno paviršiaus. Abi veikliosios medžiagos išlieka ant gydomo gyvūno odos ir plaukų mažiausiai 4 savaites. Vaisto sisteminė absorbcija yra maža ir įtakos veiksmingumui ar paskirties gyvūnų toleravimui nedaro.

Savybės aplinkoje

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens gyvūnams. Gydytiems šunims svarbi informacija pateikiama 3.5 p.

Vaistai, kurių sudėtyje yra permetrino, sukelia toksinį poveikį bitėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropilėninė pipetė su polietileniniu arba polioksimetileniniu dangteliu. Kiekviena pipetė yra trijų sluoksnių maišelyje iš polietileno tereftalato, aliuminio ir mažo tankio polietileno. 6 ml pipetėje yra 2,5 ml tirpalo.

Pakuotės dydis:

Dėžutėje yra 1, 3, 4, 6 arba 10 pipetėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Po naudojimo būtina uždėti dangtelį. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2309/001-004

LT/2/15/2309/017

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-10-07

Perregistravimo data

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-05-03

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4,0 ml pipetėje yra:

permetrino 2000,0 mg;
imidakloprido 400,0 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 x 4,0 ml
6 x 4,0 ml
10 x 4,0 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

25 – 40 kg



5. INDIKACIJA (-OS)

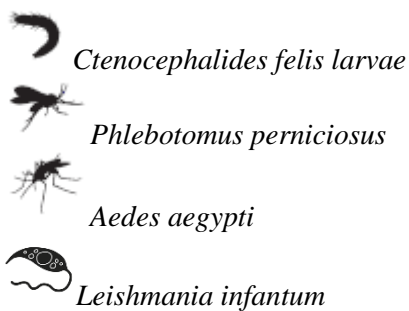
- Pašalina erkes ir blusas.
- Atbaido erkes, uodus ir smėlines muses.
- Sumažinti šunų leišmaniozės perdavimo riziką



Ixodida

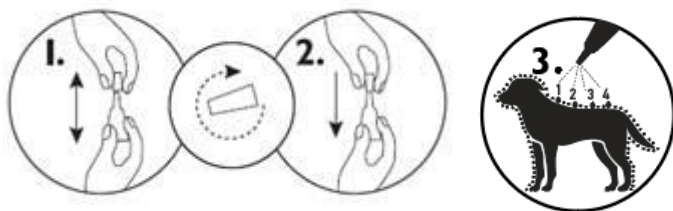


Ctenocephalides felis



6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2309/013

LT/2/15/2309/014

LT/2/15/2309/015

LT/2/15/2309/016

LT/2/15/2309/020

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}



Nenaudoti katēms.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa

25 – 40 kg



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

permethrin/imidacloprid
2000 mg/400 mg

3. SERIJOS NUMERIS

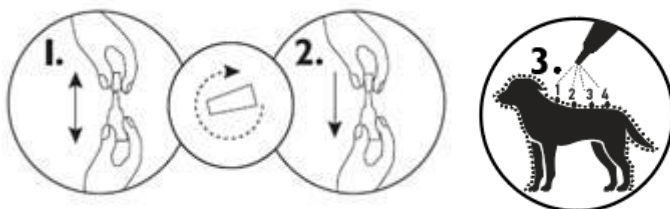
Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}



KRKA



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

25 – 40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

INFORMACINIS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ataxxa, 200 mg/40 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg

Ataxxa, 500 mg/100 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg

Ataxxa, 1250 mg/250 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg

Ataxxa, 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

permetrino 200,0 mg;

imidakloprido 40,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,4 mg.

N-metilpirolidonas 80,0 mg.

Kiekvienoje 1,0 ml pipetėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

permetrino 500,0 mg;

imidakloprido 100,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 1,0 mg;

N-metilpirolidonas 200,0 mg.

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

permetrino 1250,0 mg;

imidakloprido 250,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 2,5 mg;

N-metilpirolidonas 500,0 mg.

Kiekvienoje 4,0 ml pipetėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

permetrino 2000,0 mg;

imidakloprido 400,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 4,0 mg;

N-metilpirolidonas 800,0 mg.

Skaidrus gelsvas ar rusvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.



Ant šunų esančios blusos žūsta per vieną dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites. Vaistą galima naudoti kaip dalį gydymo schemos šunims, sergantiems blusų sukeltu alerginiu dermatitu.

Vaistas sukelia išliekantį akaricidinį poveikį, todėl apsaugo nuo užsikrėtimo erkėmis (keturias savaites nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*, ir tris savaites nuo *Dermacentor reticulatus*) ir išliekantį

repelento poveikį (*Ixodes ricinus*) tris savaites.



Praėjus 2 dienoms po gydymo, ant šuns jau esančios erkės gali nežūti, o prisitvirtinti ir būti matomos. Dėl to rekomenduojama gydymo metu pašalinti ant šuns jau esančias erkes, kad jos neprisitvirtintų ir nepradėtų siurbti kraujo.

Vienas gydymas:

- veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) nuo smėlinių musių *Phlebotomus perniciosus* tris savaites,
- veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) nuo uodų *Aedes aegypti* nuo 7 iki 14 dienų po gydymo.



Sumažinti *Leishmania infantum* užsikrėtimo per smėlines museles (*Phlebotomus perniciosus*) riziką iki 3 savaičių. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto aktyvumo prieš vektorių.



5. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, negalima naudoti jaunesniems kaip 7 savaičių šuniukams ar mažiau kaip 1,5 kg (vaisto šunims, sveriantiems iki 4 kg), 4 kg (vaisto šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg), 10 kg (vaisto šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg) ar 25 kg (vaisto šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg) sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti, esant žinomam padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms (žr. 6 punktą „Specialieji išpėjimai“).

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Gali būti prisitvirtinusius pavienės erkės arba smėlinės musės ar uodai *Aedes aegypti* gali įgelti. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Kadangi 7 dienas po gydymo vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) nuo uodų *Aedes aegypti*, pageidautina jį panaudoti savaitę prieš, prieš numanomą uodų poveikį gyvūnams.

Jei gyvūno kailis sušlampa, vaistas išlieka veiksmingas nuo blusų. Kartą per savaitę gyvūną vienai minutei įkišant į vandenį, nuolatinio veiksmingo insekticidinio poveikio nuo blusų trukmė nesumažėjo. Vis dėlto ilgalaikio ir intensyvaus buvimo vandenyje būtina vengti. Jei vandenyje šuo būna dažnai ir (arba) ilgai, nuolatinis veiksmingas poveikis gali sutrumpėti. Tokiais atvejais gydymo negalima kartoti dažniau kaip kartą per savaitę. Jei šunį būtina plauti šampūnu, jį reikia naudoti prieš užlašinant vaistą arba praėjus mažiausiai 2 savaitėms po užlašinimo, kad vaisto veiksmingumas būtų optimalus.

Vaisto veiksmingumas nuo erkių po to, kai gyvūnas paplaukiojo arba buvo nuplautas šampūnu, netirtas.

Tiesioginė apsauga nuo smėlinių muselių įkandimų nėra dokumentuota. Gydomi šunys, siekiant sumažinti riziką užsikrėsti *Leishmania infantum* per smėlines mušes *P. perniciosus*, pirmas 24 valandas po pradinio gydymo turi būti laikomi apsaugotoje aplinkoje.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina imtis atsargumo priemonių, kad pipetės turinio nepatektų į gydomo šuns akis ar burną.

Vaistą būtina naudoti tinkamai, kaip nurodyta 8 skyriuje. Ypač svarbu vengti patekimo į burną (gydomam ar šalia esančiam gyvūnui nulaižant nuo užlašinimo vietos).

Negalima naudoti katėms.



Šis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir gali sukelti nugaišimą dėl kačių specifinės fiziologijos (jos negali metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną). Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio vaisto poveikio, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Svarbu užtikrinti, kad katės gydytiems šunims nelaižytų vaisto užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Dėl vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti vaisto patekimo ant odos, į akis ar burną.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Žmonės, kurių oda jautri, šiam vaistui gali būti ypač jautrūs.

Labai retai galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikiai sensorinio odos dirginimo požymiai, pvz., dilgčiojimas, deginimo pojūtis ar tirpimas.

Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei odos ar akių sudirginimas išlieka, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima praryti. Jei vaisto atsitiktinai praryjama, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima leisti vaikams liesti gydyto gyvūno tol, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Tai galima užtikrinti, pvz., vaistą šuniui užlašinant vakare. Būtina neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, o ypač su vaikais.

Siekiant, kad vaikai nepaimtų pipečių, jas iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir po naudojimo nedelsiant išmesti.

Ataxxa, 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg:

Laboratoriniai tyrimai su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu parodė toksiinį poveikį vaisiui. Su veterinariniu vaistu negali dirbti nėščios moterys ir moterims, kurios manoma, kad gali laukti. Vaisingo amžiaus moterys, dirbdamos su veterinariniu vaistu, turi dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Produktas yra toksiškas vandens organizmams. Gydomiems šunims neturėtų būti leidžiama patekti į paviršinius vandenis 48 valandas po gydymo, kad būtų išvengta neigiamo poveikio vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės:

Vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Prieš galimą šuns kontaktą su tokiomis medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi išdžiūti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas šunų vaikingoms patelėms, laktacijos metu arba gyvūnams, skirtiems veisti, nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu parodė toksinį poveikį vaisiui. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Naudojus penkis kartus didesnes nei rekomenduojama dozes sveikiems šuniukams ir suaugusiems šunims bei šuniukams, atvestiems kalių, kurios buvo gydytos tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama imidakloprido ir permetrino dozėmis, nepalankių klinikinių požymių nepastebėta. Perdozavus pasunkėja kartais užlašinimo vietoje atsirandantis odos paraudimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Užlašinimo vietos sutrikimai (niežulys užlašinimo vietoje, plaukų slinkimas, eritema, edema, edema ir pažeidimai užlašinimo vietoje) ¹ Elgsenos pokyčiai (susijaudinimas, neramumas, inkštimas ar voliojimas) ² Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, seilėtekis, apetito sumažėjimas) ² Neurologiniai sutrikimai (tokie kaip netolygūs judesiai ir traukuliai, arba letargija) ^{2,3}
---	---

¹ poveikis paprastai išnyksta pats

² požymiai paprastai būna trumpalaikiai ir išnyksta savaime

³ jei šuo yra jautrus sudedamajai medžiagai permetrinui

Atsitiktinis prarijimas gali sukelti trumpalaikį vėmimą ir neurologinius požymius, pvz., drebulį ir koordinacijos sutrikimą. Taikomas simptominis gydymas. Specifinio priešnuodžio nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik užlašinant. Lašinti tik ant nepažeistos odos.

Rekomenduojama minimali dozė yra:
10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 50 mg/kg kūno svorio permetrino.

Atsižvelgiant į šuns kūno svorį, išoriškai ant odos lašinamos toliau nurodytos dozės.

Šunys (kg kūno svorio)	Prekinis pavadinimas	Tūris (ml)	Imidaklopridas (mg/kg kūno svorio)	Permetrinas (mg/kg kūno svorio)
≤ 4 kg	Ataxxa, 200 mg/40 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	0,4 ml	Ne mažiau kaip 10	Ne mažiau kaip 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa, 500 mg/ 100 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	2,5 ml	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa, 2000 mg/400 mg, užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	4,0 ml	10-16	50-80

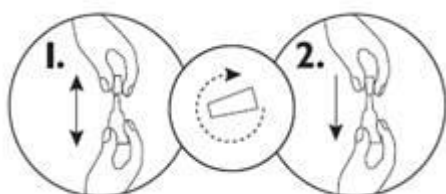
Šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, būtina naudoti tinkamus pipečių derinius.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kiek įmanoma tiksliau nustatyti šuns svorį.

Užlašinimo vietose gali atsirasti trumpalaikių kosmetinių pokyčių (pvz., odos pleiskanojimas, baltų apnašų atsiradimas ir plaukų styrojimas).

Naudojimo metodas

Iš pakuotės išimkite vieną pipetę. Pipetę laikykite vertikaliai. Pabarbenkite per siaurąjį pipetės galą, kad visas pipetės turinys patektų į pagrindinę pipetės dalį, pasukite ir nuimkite dangtelį. Dangtelį apverskite ir kitu galu vėl uždėkite ant pipetės. Dangtelį pastumkite ir pasukite, kad būtų pradrurta apsauginė plėvelė, ir nuimkite nuo pipetės.



Šunims, sveriantiems 10 kg ar mažiau

Štovinčiam šuniui praskirkite plaukus tarp menčių taip, kad matytųsi oda. Pipetės galiuku palieskite odą ir pipetę kelis kartus stipriai suspauskite, kad turinys išbėgtų tiesiai ant odos.



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg

Štovinčiam šuniui visą pipetės turinį reikia tolygiai paskirstyti keturiuose vietose srityje ant nugaros paviršiaus nuo pečių iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje užlašinimo vietoje plaukus reikia praskirti taip, kad matytųsi oda. Pipetės galiuku palieskite odą ir švelniai suspauskite pipetę, kad dalis tirpalo patektų ant odos. Negalima užpilti didelio kiekio tirpalo vienoje vietoje, nes tirpalas gali nuvarvėti šuniui per šonus.



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose esančius šunis. Kitus namuose esančius gyvūnus taip pat būtina gydyti tinkamais vaistais. Siekiant sumažinti parazitų kiekį aplinkoje, rekomenduojama papildomai apdoroti aplinką atitinkamomis priemonėmis nuo blusų (išsivysčiusių ir besivystančių).

Atsižvelgiant į ektoparazitų kiekį, gydymą gali tekti kartoti. Intervalas tarp dviejų gydymų turi būti 4 savaitės. Vis dėlto jei šuo dažnai ir (arba) ilgai būna vandenyje, išliekantis veiksmingumas gali sumažėti. Tokiu atveju gydymą galima kartoti ne dažniau kaip kartą per savaitę.

Norint apsaugoti šunį per visą smėlinių musių sezoną, gydymas turi būti tęsiamas visą laiką.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ / „Tinka iki“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes permetrinas ir imidaklopridas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2309/001

LT/2/15/2309/002

LT/2/15/2309/003

LT/2/15/2309/004

LT/2/15/2309/017

LT/2/15/2309/005

LT/2/15/2309/006

LT/2/15/2309/007

LT/2/15/2309/008

LT/2/15/2309/018

LT/2/15/2309/009

LT/2/15/2309/010

LT/2/15/2309/011

LT/2/15/2309/012

LT/2/15/2309/019

LT/2/15/2309/013

LT/2/15/2309/014

LT/2/15/2309/015

LT/2/15/2309/016

LT/2/15/2309/020

Balta polipropileninė pipetė su polietileniniu arba polioksimetileniniu dangteliu. Kiekviena pipetė yra trijų sluoksnių maišelyje iš polietileno tereftalato, aliuminio ir mažo tankio polietileno.

1 ml pipetėje yra 0,4 ml tirpalo.

3 ml pipetėje yra 1,0 ml tirpalo.

6 ml pipetėje yra 2,5 ml arba 4,0 ml tirpalo.

Pakuotės dydis:

Dėžutėje yra 1, 3, 4, 6 arba 10 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-05-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.