

UPUTSTVO O LIJEKU ZA:

Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo
Džemala Bijedića 125A,
71 000 Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV LIJEKA

Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna pipeta s 0,4 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin	200,0 mg
Imidaklopid	40,0 mg

Pomoćne tvari:

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

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

4. INDIKACIJE

Za 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. Lijek se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* - FAD).

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

Moguće je da krpelji, koji su već pričvršćeni na psu, ne uginu unutar dva dana nakon primjene lijeka te mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. U vrijeme primjene lijeka preporučuje se uklanjanje nepričvršćenih krpelja na psu, kako bi ih se spriječilo da se pričvrste i počnu hraniti krvlju.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek se ne smije primjenjivati mačkama (vidjeti odjeljak 12. - Posebna upozorenja).

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene mogu se pojaviti svrbež, gubitak dlake, crvenilo, oteklina i erozije. Ove nuspojave uglavnom spontano nestanu.

Vrlo mali broj pasa može pokazati promjene ponašanja (razdražljivost, nemir, cviljenje ili valjanje), želučano-crijevne simptome (povraćanje, proljev, prekomjerno slinjenje, smanjeni apetit) i neurološke simptome, kao što su nestabilni hod i trzanje ili letargija u pasa osjetljivih na permetrin. Ti simptomi su uglavnom prolazni i spontano nestanu.

Nehotični unos lijeka kroz usta može izazvati prolazno povraćanje i neurološke simptome, kao što su tremor i nekoordinacija. Liječenje treba biti simptomatsko. Specifični antidot nije poznat.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja koje pokazuju nuspojave tijekom propisane primjene)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 na 10000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o lijeku, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Put primjene i doziranje:

Samo za primjenu nakapavanjem na neoštećenu kožu.

Najmanja propisana doza je:

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

Doziranje prema tjelesnoj masi za primjenu na kožu je sljedeće:

Psi (kg tjelesne mase)	Naziv lijeka	Volumen (mL)	Imidaklopid (mg/kg tjelesne mase)	Permetrin (mg/kg tjelesne mase)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg otopina za nakapavanje za pse do 4 kg	0,4 mL	Najmanje 10	Najmanje 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

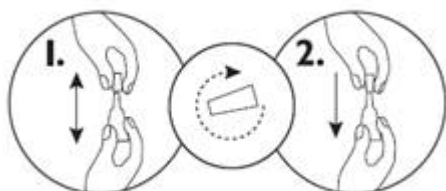
Za pse tjelesne mase > 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

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

Način primjene:

Pipetu treba izvaditi iz vrećice 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 mase do 10 kg:

Dok pas mirno stoji treba razmaknuti dlaku između lopatica, tako da koža bude vidljiva. Vrh pipete treba staviti u izravni kontakt s kožom te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta kako bi se sadržaj ispraznio izravno na kožu.



Za pse tjelesne mase veće od 10 kg:

Dok pas mirno stoji cijeli sadržaj pipete treba ravnomjerno primijeniti na četiri mjesta duž hrpta, od lopatica do korijena repa. Na svakom mjestu treba razmaknuti dlaku tako da koža bude vidljiva. Vrh

pipete treba staviti u izravni kontakt s kožom te lagano treba istisnuti samo dio otopine na kožu. Na nijedno mjesto se ne smije primijeniti prekomjerna količina otopine, jer bi u tom slučaju dio istisnute otopine mogao skliznuti s psa.



9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

Ovisno o mogućnosti invazije ektoparazitima, primjenu lijeka će možda trebati ponoviti. Razmak između dvije primjene treba biti 4 tjedna. Međutim, u slučaju čestog i/ili dugotrajnog izlaganja vodi, neprekidna učinkovitost lijeka može se smanjiti. U tim slučajevima primjena lijeka se ne smije ponavljati češće od jednom tjedno.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetla.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Pojedini krpelji mogu ostati pričvršćeni. Zbog toga se prijenos zaraznih bolesti ne može isključiti u slučaju nepovoljnih uvjeta.

Lijek ostaje učinkovit protiv buha i ako se psi smoče. 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 lijeka može se smanjiti. U tim slučajevima primjena lijeka se ne smije ponavljati češće od jednom tjedno. Ako psa treba šamponirati, to treba učiniti prije ili najmanje 2 tjedna nakon primjene lijeka, kako bi se održala njegova optimalna učinkovitost.

Učinkovitost lijeka protiv krpelja nakon kupanja ili šamponiranja nije ispitana.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima pasa prilikom primjene lijeka.

Treba paziti da se lijek primijeni ispravno, kako je opisano u odjeljku 8. Posebno treba paziti da se izbjegne unos lijeka kroz usta zbog lizanja mjesta primjene, bilo u životinja kojima je lijeka primijenjen, bilo u životinja koje s njima mogu doći u kontakt.

Lijeka se ne smije primjenjivati mačkama.



Ovaj lijek je iznimno otrovan za mačke i može izazvati uginuće zbog jedinstvene fiziologije mačaka, koje ne mogu metabolizirati neke tvari, uključujući i permetrin. Da bi se spriječilo nehotično izlaganje mačaka lijeku, pse kojima je primijenjen lijek treba držati odvojeno od mačaka dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je onemogućiti mačkama da ližu mjesto primjene ovog lijeka na psu. U slučaju ovakvog izlaganja mačaka lijeku, odmah treba potražiti savjet veterinara.

Treba se posavjetovati s veterinarom prije primjene lijeka bolesnim i slabim psima.

S obzirom da je lijek štetan za vodene organizme, psima se ni u kojem slučaju ne smije dopustiti pristup površinskim vodama najmanje 48 sati nakon primjene lijeka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom, očima ili ustima.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene lijeka.

Nakon primjene lijeka treba temeljito oprati ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta lijeka s kožom, izloženo mjesto odmah treba isprati sapunom i vodom.

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

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

U slučaju nehotičnog kontakta lijeka s očima, treba ih temeljito isprati vodom. Ako nadražaj kože ili očiju potraje, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Lijek se ne smije progutati. U slučaju nehotičnog gutanja lijeka, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Pse kojima je primijenjen lijek ne smije se dirati, a posebno ih ne smiju dirati djeca, dok se mjesto primjene ne osuši. To se može lakše postići primjenom lijeka navečer. Psima, kojima je nedavno primijenjen lijek, ne smije se dopustiti 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 odložiti na propisan način.

Otapalo u lijeku može obojiti određene materijale, uključujući kožu, tkaninu, plastiku i polirane površine. Treba pričekati da se mjesto primjene lijeka osuši prije nego se psima dopusti kontakt s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost lijeka nije ispitana za vrijeme gravidnosti i laktacije. Ovaj lijek se smije primijeniti tijekom gravidnosti i laktacije samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene peterostruke propisane doze zdravoj štenadi i odraslim psima nisu primijećeni nikakvi neželjeni klinički znakovi, kao niti u štenadi čijim majkama je primijenjena trostruka

propisana doza kombinacije imidakloprida i permetrina. Crvenilo kože, koje se ponekad pojavljuje na mjestima primjene, može postati intenzivnije zbog predoziranja.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijek ne smije dospjeti u vodotokove jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

Nakon primjene lijeka pipetu treba zatvoriti čepom.

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (»Sl. novine FBiH« 33/03).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-1777/16 J.B., od 09.02.2016. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja lijeka

Izdaje se bez recepta.

Oprema/veličina pakovanja

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.

Kutija sadržava 1, 4, 6 ili 10 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.