

B. UPUTA O VMP-u

ATAXXA 500 mg/100 mg.
otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/699
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0439/001-004/II/007

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2021.
ODOBRAJNO

UPUTA O VMP-u:

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

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju 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

2. 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
Permetrin/imidaklopid

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
----------------------------	--------

Jedna pipeta s 1,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin	500,0 mg
Imidaklopid	100,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321)	1,0 mg
----------------------------	--------

Jedna pipeta s 2,5 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin	1250,0 mg
Imidaklopid	250,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321)	2,5 mg
----------------------------	--------

ATAXXA 500 mg/100 mg,

otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/699

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/0439/001-004/II/007

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2021.
ODLUČNO

Jedna pipeta s 4,0 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Permetrin 2000,0 mg

Imidaklopid 400,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 4,0 mg

Bistra, žućkasta do smečkasta otopina.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje 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. 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.



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).

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko, na mjestu primjene mogu se pojaviti svrbež, gubitak dlake, crvenilo, otekline i erozije. Ove nuspojave obično spontano nestaju.

ATAXXA 500 mg/100 mg,

otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/699

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/0439/001-004/II/007

Ministarstvo poljoprivrede

trujan 2021.

ODOBRENO

Vrlo rijetko, psi mogu pokazivati promjene u ponašanju (razdražljivost, nemir, cviljenje ili valjanje), želučano-crijevne simptome (povraćanje, proljev, prekomjerno slinjenje, smanjeni apetit) te neurološke simptome, kao što su ataksija i tremor ili letargija u pasa osjetljivih na permetrin. Ti simptomi su obično prolazni i spontano nestaju.

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.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane:
<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

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

Put primjene i doziranje:

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

Najmanja preporučena doza je:

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

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

Psi (kg t.m.)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.m.)	Permetrin (mg/t.m.)
≤ 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.

ATAXXA 500 mg/100 mg.

otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/699

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/0439/001-004/11/007

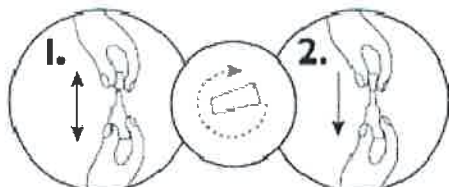

Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva
rujan 2021.
ODGOVORNO

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

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 mase do 10 kg:

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



Za pse tjelesne mase 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

ATAXXA 500 mg/100 mg.
otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/699
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0439/001-004/II/007

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.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

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 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 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.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

Treba paziti da se VMP primijeni ispravno, kako je opisano u odjeljku 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 permetrin. Kako bi se spriječilo nehotično izlaganje mačaka VMP-u, pse kojima je primijenjen VMP treba držati odvojeno od mačaka sve dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je onemogućiti mačkama da ližu mjesto primjene ovog VMP-a na psu. U slučaju ovakvog izlaganja mačaka VMP-u, odmah treba potražiti savjet veterinaru.

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

ATAXXA 500 mg/100 mg.

otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/699

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/0439/001-004/11/007

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2021.
ODLUČNO

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.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

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

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

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

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

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

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

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

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

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

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:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ovaj VMP se tijekom graviditeta i laktacije smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Nakon primjene VMP-a pipetu treba zatvoriti čepom. Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 23. rujna 2021. godine.

ATAXXA 500 mg/100 mg,

otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg

KLASA: UP/1-322-05/21-01/699

URBROJ: 525-10/0549-21-3

IE/V/0439/001-004/II/007

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2021.
ODOBRENO

15. OSTALE INFORMACIJE

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.

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Tel: + 385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

ATAXXA 500 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje za pse od 4 kg do 10 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/699
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0439/001-004/II/007

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2021.

ODOBRENO