

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg  
Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg  
Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg  
Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg

### 2. Složení

Jedna 0,4 ml pipeta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Permethrinum	200,0 mg
Imidaclopridum	40,0 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	0,4 mg
Methylpyrrolidon	80,0 mg

Jedna 1,0 ml pipeta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Permethrinum	500,0 mg
Imidaclopridum	100,0 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	1,0 mg
Methylpyrrolidon	200,0 mg

Jedna 2,5 ml pipeta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Permethrinum	1250,0 mg
Imidaclopridum	250,0 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	2,5 mg
Methylpyrrolidon	500,0 mg

Jedna 4,0 ml pipeta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Permethrinum	2000,0 mg
Imidaclopridum	400,0 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	4,0 mg
Methylpyrrolidon	800,0 mg

Nažloutlý až nahnědlý čirý spot-on roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi



### 4. Indikace pro použití

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*).





Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po podání. Jednorázové podání chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).


Veterinární léčivý přípravek má persistentní, akaricidní účinnost proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu 4 týdnů, *Dermacentor reticulatus* po dobu 3 týdnů) a persistentní, repelentní účinnost (*Ixodes ricinus*) po dobu 3 týdnů.



Klíšťata přítomná na psovi už v době podání nemusí být usmrcena během 2 dnů po léčbě a mohou zůstat přichycená a viditelná. Proto je doporučeno odstranit klíšťata přítomná na psovi již v době podání, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázové podání:

- má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti flebotomům *Phlebotomus perniciosus* po dobu 3 týdnů 
- má repelentní (zabraňující sání) účinnost proti komárům *Aedes aegypti* po dobu 7 až 14 dnů po podání. 

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů. Účinek je nepřímý kvůli aktivitě veterinárního léčivého přípravku proti vektoru. 

## 5. Kontraindikace

Z důvodu chybějících údajů nepoužívejte veterinární léčivý přípravek u štěňat mladších 7 týdnů nebo u psů do 1,5 kg ž. hm. (přípravek pro psy do 4 kg), 4 kg ž. hm. (přípravek pro psy od 4 kg do 10 kg), 10 kg ž. hm. (přípravek pro psy od 10 kg do 25 kg), 25 kg ž. hm. (přípravek pro psy nad 25 kg). Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček (viz bod 6 – Zvláštní upozornění).

## 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Může dojít k přisátí jednotlivých klíšťat nebo kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry *Aedes aegypti*. Z tohoto důvodu nelze při nepříznivých podmínkách zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění těmito parazity.

Jelikož přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti komárům *Aedes aegypti* 7 dní po aplikaci, má být přípravek aplikován nejlépe 1 týden před očekávanou expozicí zvířete těmto komárům.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný proti blechám i při namočení zvířete. Po týdnu ponořování do vody na dobu jedné minuty nebyl přetrvávající insekticidní účinek proti blechám snížen. Nicméně dlouhého, intenzivního kontaktu s vodou by se mělo ošetřené zvíře vyvarovat. V případech častého anebo dlouhodobého působení vody může být snížena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním veterinárního léčivého přípravku nebo alespoň 2 týdny po podání k zajištění optimální účinnosti přípravku.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku proti klíšťatům po koupání a šamponování nebyla hodnocena.

Okamžitá ochrana proti kousnutí flebotomy není dokumentována. Léčení psi by pro snížení rizika infekce *Leishmania infantum* prostřednictvím přenosu flebotomy *P. perniciosus* měli být drženi v chráněném prostředí během prvních 24 hodin po podání při počátečním ošetření.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety s očima nebo dutinou ústní léčených psů.

Podávejte přípravek přesně podle postupu popsánoho v části 8. Zejména zabraňte perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa podání léčenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívat u koček.



Tento veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a může být pro ně smrtelný z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, udržujte léčené psy po podání odděleně od koček, dokud není místo podání suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo podání na psovi, který byl léčen tímto přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře, pokud se tak stane.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených psů se poraďte s Vaším veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou.

Lidé se známou kožní přecitlivělostí mohou být na tento veterinární léčivý přípravek obzvláště citliví.

Hlavními klinickými příznaky, které mohou být pozorovány ve velmi vzácných případech, jsou přechodná smyslová podráždění kůže, jako je pocit brnění, pálení a zncitlivění.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nejezte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nemanipulujte s ošetřenými psy a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. To lze zajistit ošetřením psů večer. Nedovolte čerstvě ošetřeným psům spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Z důvodu zamezení přístupu dětí k pipetám uchovávejte pipety v původních obalech až do doby použití, a použité pipety ihned likvidujte.

**Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg:** Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství.

Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Přípravek je toxický pro vodní organismy. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření.

### Další opatření:

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny na určitých materiálech, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a materiály s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, nechte zaschnout místo aplikace.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u fen během březosti a laktace, ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

### Předávkování:

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinasobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny třínásobnému předávkování kombinací imidaklopridu a permethrinu. Závažnost kožního erytému, který se může někdy vyskytnout, se zvyšuje s (pře)dávkováním.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení):	Poruchy v místě podání (svědění v místě podání, vypadávání chlupů v místě podání, erytém v místě podání, edém v místě podání a léze v místě podání) <sup>1</sup> Poruchy chování (agitace, neklid, kňučení nebo převalování) <sup>2</sup> Poruchy trávicího traktu (zvracení, průjem, hypersalivace, snížená chuť k jídlu) <sup>2</sup> Neurologické poruchy (např. nejistá chůze, záškuby, letargie) <sup>2,3</sup>
--	---

<sup>1</sup> obecně samy vymizí

<sup>2</sup> obecně přechodné a samy vymizí

<sup>3</sup> u psů citlivých na složku permethrin

Nežádoucí perorální příjem může vést k přechodnému zvracení a neurologickým příznakům jako třes a porucha koordinace. Léčba by měla být symptomatická. Není známo specifické antidotum.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Cesta podání a dávkování:

Pouze k nakapání na kůži – spot-on. Pouze na neporušenou kůži.

Doporučená minimální dávka je:

10 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) permethrinu.

Podávat lokálně nakapáním na kůži podle živé hmotnosti následujícím způsobem:

Psi (kg živé hmotnosti)	Název přípravku	Balení (ml)	Imidakloprid (mg/kg živé hmotnosti)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg	0,4 ml	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10–25	50–125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10–25	50–125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg	4,0 ml	10–16	50–80

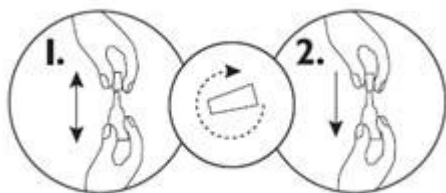
Pro psy > 40 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

V místech podání mohou být pozorovány přechodné kosmetické změny (např. šupinky na kůži, bílá ložiska a zježení chlupů).

#### Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve svislé poloze. Pокlepejte na uží část pipety, aby se zajistilo, že obsah je v hlavní části pipety, otočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte zpět na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli těsnění pipety, poté uzávěr sundejte.



Pro psy o hmotnosti méně než 10 kg:

U klidně stojícího psa rozhrňte srst v oblasti mezi lopatkami, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a několikrát ji pevně stiskněte, aby se celý její obsah vyprázdnil přímo na kůži.



Pro psy o hmotnosti vyšší než 10 kg:

U klidně stojícího psa by měl být celý obsah pipety nakapán rovnoměrně na čtyřech místech na hřbetu psa od kohoutku po kořen ocasu. Na každém místě podání rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a jemným stisknutím pipety vytlačte příslušnou část roztoku přímo na její povrch. Nepodávejte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.



### **9. Informace o správném podávání**

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje léčit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělcům blech a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

V závislosti na míře zamoření ektoparazity může být nutné léčbu opakovat. Interval mezi opakovaným podáním by měl být 4 týdny. Nicméně v případech častého anebo dlouhodobého působení vody může být snížena doba účinku. V těchto případech neopakujte podání častěji než jednou týdně.

Aby byl pes chráněn po celou sezónu flebotomů, léčba by měla důsledně pokračovat po celou tuto dobu.

### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce za Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem daného měsíce.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože permethrin/imidakloprid mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s Vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.  
Platí pro balení 3, 4, 6 a 10 pipet:  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/090/15-C, 96/091/15-C, 96/092/15-C, 96/093/15-C

Bílá polypropylenová pipeta uzavřená buď polyethylenovým nebo polyoxymethylenovým uzávěrem. Každá pipeta je zabalena v trojvrstevném sáčku z polyethylentereftalátu/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě.

1ml pipeta obsahující 0,4 ml roztoku  
3ml pipeta obsahující 1,0 ml roztoku  
6ml pipeta obsahující 2,5 ml a 4,0 ml roztoku

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 10 pipet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Březen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 – Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.