

## B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo město,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo město,  
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

#### 2. 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  
permethrinum/imidaclopridum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta (0,4 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Permethrinum	200,0 mg
Imidaclopridum	40,0 mg

**Pomocné látky:**

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

Jedna pipeta (1,0 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Permethrinum	500,0 mg
Imidaclopridum	100,0 mg

**Pomocné látky:**

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

Jedna pipeta (2,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Permethrinum	1250,0 mg
Imidaclopridum	250,0 mg

**Pomocné látky:**

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

Jedna pipeta (4,0 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Permethrinum	2000,0 mg
Imidaclopridum	400,0 mg

**Pomocné látky:**

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

Nažloutlý až nahnědlý čirý roztok.

#### 4. INDIKACE

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



Blechy na psech jsou zabíjeny během jednoho dne po aplikaci. Jednorázová aplikace chrání před dalším napadením blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergie na bleší kousnutí (FAD).

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 proti (*Ixodes ricinus*) po dobu 3 týdnů.



Klíšťata přítomná na psovi už v době aplikace 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 aplikace, aby se zabránilo jejich přichycení a sání krve.

Jednorázová aplikace:

- 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 aplikaci.



#### 5. KONTRAINDIKACE

Pro absenci dostupných informací nemá být přípravek používán u štěňat do 7 týdnů věku nebo u psů do váhy 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 účinné látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koček (viz bod 12 – Zvláštní upozornění).

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout svědění, ztráta srsti, zčervenání, otok a eroze v místě podání, které obvykle samy vymizí.

Ve velmi vzácných případech mohou být u psů pozorovány změny chování (neklid, třes, kňučení nebo válení), gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem, nadměrné slinění, snížená chuť k jídlu) a neurologické příznaky jako vratký pohyb a záškuby nebo letargie u psů citlivých na složku permethrin. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a samy vymizí.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz),  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání a dávkování:

Pouze k nakapání na kůži – spot-on. Aplikujte 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 lokální aplikací 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

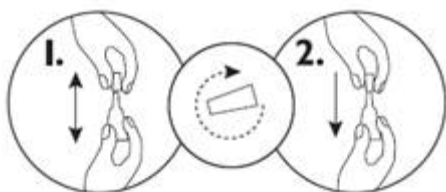
Pro psy > 40 kg je možno použít vhodnou kombinaci pipet.

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

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

#### Způsob podání:

Vyjměte jednu pipetu z balení. Držte aplikátor pipety ve vzpřímené pozici. Poklepejte na ušší část pipety, aby se zajistilo, že obsah je v hlavní části pipety, zatočte a vytáhněte uzávěr. Opačný konec uzávěru nasadte na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli těsnění pipety. Uzávěr sundejte.



Pro psy vážící 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 několikerým pevným stisknutím pipety aplikujte celý její obsah přímo na kůži.



Pro psy vážící více než 10 kg:

Aplikujte na klidně stojícím psovi. Celý obsah pipety by měl být aplikován rovnoměrně ve čtyřech kápnutích na hřbetu psa od ramen po kořen ocasu. Při každém kápnutí rozhrňte srst, až je viditelná kůže. Přiložte ústí pipety přímo na kůži a jemným stisknutím pipety aplikujte příslušnou část obsahu přímo na její povrch. Neaplikujte příliš velké množství roztoku na jedno místo, roztok by mohl stékat po boku psa.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Ke snížení nebezpečí reinfestace novými blechami se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní domácí zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být také ošetřena vhodným přípravkem. Zároveň se doporučuje použít vhodné přípravky proti dospělým blechám a jejich vývojovým stádiím v okolním prostředí zvířete.

V závislosti na míře zamoření ektoparazity může být nutné ošetření opakovat. Interval mezi dvěma ošetřeními by měl být 4 týdny.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Může dojít ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty nebo ke kousnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry *Aedes aegypti*. Z tohoto důvodu nemůže být za nepříznivých podmínek zcela vyloučen 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.

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 nepoužívejte opakované podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje šamponování, mělo by být provedeno před podáním přípravku nebo alespoň 2 týdny po aplikaci k zajištění optimální účinnosti přípravku. Účinnost přípravku proti klíšťatům po koupání a šamponování nebyla hodnocena.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zamezte kontaktu obsahu pipety a očí nebo dutiny ústní ošetřovaných psů.

Aplikujte přípravek přesně podle postupu popsaneho v části 8. Zejména se musí zabránit perorálnímu příjmu přípravku olizováním místa podání zvířatům ošetřeným nebo zvířatům, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.



Tento 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 přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo podání suché. Je důležité se ujistit, že kočky neolizují místo podání na psovi, který byl ošetřen tímto přípravkem. Vyhledejte neprodleně veterinárního lékaře, pokud se tak stane. Před použitím přípravku konzultujte s vaším veterinárním lékařem jeho aplikaci u nemocných nebo oslabených psů.

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.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 s kožní přecitlivělostí mohou být na tento 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 znecitlivění.

V případě náhodného zasažení očí 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 zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se ošetřovat zvířata navečer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště pak s dětmi.

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

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 během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Nejsou známy.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly zaznamenány klinické příznaky u zdravých štěňat nebo dospělých psů ani při použití pětinašobného předávkování nebo u štěňat, jejichž matky byly vystaveny třinášobnému předávkování.

kombinací imidaklopridu a permethrinu. Závažnost kožního erytému, který se může někdy vyskytnout, se zvyšuje s (pře)dávkováním.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Po použití umístěte uzávěr zpět na tubu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

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.

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

Krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 10 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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