VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:
permetrino 200,0 mg;
imidakloprido 40,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 0,4 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus gelsvas ar rusvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. 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*).

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.

4.3. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, negalima naudoti jaunesniems kaip 7 savaičių ar mažiau kaip 1,5 kg sveriantiems šuniukams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti katėms (žr. 4.5 p.)

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gali būti prisitvirtinusios pavienės erkės. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka. 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.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Vaistą būtina naudoti tinkamai, kaip nurodyta 4.9 p. 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, 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.
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.

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.
Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl mažiausiai 48 val. po naudojimo šunų jokiomis aplinkybėmis negalima leisti prie bet kokių paviršinių vandens telkinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Užlašinimo vietoje gali atsirasti niežėjimas, plaukų slinkimas, eritema, edema ir erozijų. Toks poveikis paprastai išnyksta savaime.

Labai retai šunims gali atsirasti elgsenos pokyčių (susijaudinimas, neramumas, inkštimas ar voliojimasis), virškinimo trakto sutrikimų simptomų (vėmimas, viduriavimas, seilėtekis, apetito sumažėjimas) ir neurologinių požymių, tokių kaip netolygūs judesiai ir traukuliai, arba letargija, jei šuo yra jautrus sudedamajai medžiagai permetrinui. Tokie požymiai paprastai būna trumpalaikiai ir išnyksta savaime.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tokiems gyvūnams vaistą galima naudoti tik po to, kai veterinarijos gydytojas įvertina naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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)**	**Imidakloprido (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 iki10 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.

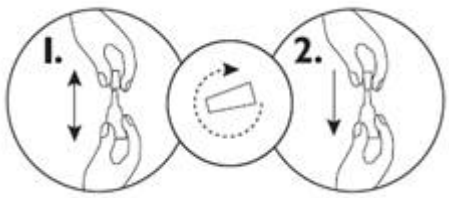
Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose esančius šunis. Kitus namuose esančius gyvūnus taip pat būtina gydyti tinkamais vaistais. Siekiant sumažinti parazitų kiekį aplinkoje, rekomenduojama papildomai apdoroti aplinką atitinkamomis priemonėmis nuo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

Užlašinimo 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 užlašinimo 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.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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 pasunkėja kartais užlašinimo vietoje atsirandanti odos eritema.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus, permetrinas, deriniai.
ATCvet kodas: QP53AC54.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

Imidaklopridas yra ektoparaziticidas, priklausantis chlornikotinilo junginių grupei. Cheminiu požiūriu jis yra chlornikotinilo 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 sukeliamas 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, imidakloprida veikia kaip artropodų ganglijų aktyvintojas ir todėl didina permetrino veiksmingumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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 4.5 p.

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
trigliceridai, vidutinės grandinės,
N-metilpirolidonas,
citrinų rūgštis (E330),
dimetilsulfoksidas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Šis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Po naudojimo būtina uždėti dangtelį. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2309/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-10-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa 200 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg
Permetrinas ir imidakloprid as

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų:
permetrino 200,0 mg;
imidakloprido 40,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 0,4 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 vienos dozės 0,4 ml pipetė
4 vienos dozės 0,4 ml pipetės
6 vienos dozės 0,4 ml pipetės
10 vienos dozės 0,4 ml pipečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

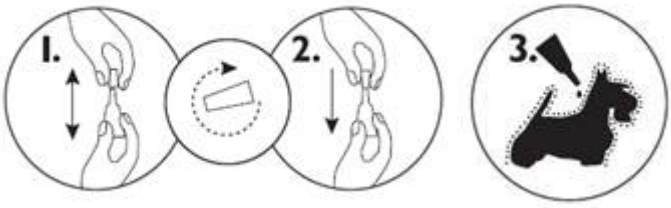
Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Gydymui užsikrėtus blusomis ir užsikrėtimo profilaktikai.
Naudojimui nuo erkių.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti užlašinant.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Nenaudoti katėms.



10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Šis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Po panaudojimo vėl uždėti dangtelį. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2309/001
LT/2/15/2309/002
LT/2/15/2309/003
LT/2/15/2309/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa 200 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg
Permetrinas ir imidakloprid as

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:
veikliųjų medžiagų:
permetrino 200,0 mg;
imidakloprido 40,0 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 vienos dozės 0,4 ml pipetė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Nenaudoti katėms.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ataxxa
Permethrin/Imidacloprid

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“



INFORMACINIS LAPELIS

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 iki10 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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
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-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

2. 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 iki10 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
Permetrinas ir imidakloprid as

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:
permetrino 200,0 mg;
imidakloprido 40,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 0,4 mg.

Kiekvienoje 1,0 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:
permetrino 500,0 mg;
imidakloprido 100,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 1 mg.

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:
permetrino 1250,0 mg;
imidakloprido 250,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 2,5 mg.

Kiekvienoje 4,0 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:
permetrino 2000,0 mg;
imidakloprido 400,0 mg;

pagalbinės medžiagos:
butilhidroksitolueno (E321) 4,0 mg.

Skaidrus gelsvas ar rusvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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*).

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.

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, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti katėms (žr. 12 skyrių „Specialieji nurodymai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Užlašinimo vietoje gali atsirasti niežėjimas, plaukų slinkimas, paraudimas, patinimas ir erozijų. Toks poveikis paprastai išnyksta savaime.

Labai retai šunims gali atsirasti elgsenos pokyčių (susijaudinimas, neramumas, inkštimas ar voliojimasis), virškinimo trakto sutrikimų simptomų (vėmimas, viduriavimas, seilėtekis, apetito sumažėjimas) ir neurologinių požymių, tokių kaip netolygūs judesiai ir traukuliai, arba letargija, jei šuo yra jautrus sudedamajai medžiagai permetrinui. Tokie požymiai paprastai būna trumpalaikiai ir išnyksta savaime.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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 iki10 kg	1,0 ml	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 150 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	Ataxxa2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	4,0 ml	10-16	50-80

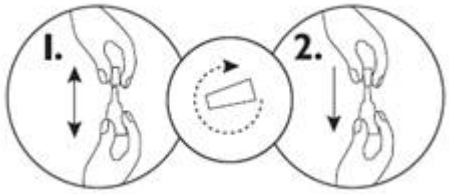
Šunims, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, būtina naudoti tinkamus pipečių derinius.

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 pradurta apsauginė plėvelė, ir nuimkite nuo pipetės.



Šunims, sveriantiems 10 kg ar mažiau

Stovinčiam 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

Stovinčiam šuniui visą pipetės turinį reikia tolygiai paskirstyti keturiose 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.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

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. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Gali būti prisitvirtinusius pavienės erkės. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka. 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.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą 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.

Veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens gyvūnams, todėl mažiausiai 48 val. po naudojimo šunų jokiomis aplinkybėmis negalima leisti prie bet kokių paviršinių vandens telkinių.

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.

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 vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tokiems gyvūnams vaistą galima naudoti tik po to, kai veterinarijos gydytojas įvertina naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
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.

Nesuderinamumai
Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Šis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Po naudojimo reikia uždėti dangtelį. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-08-31

15. KITA INFORMACIJA

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 ml tirpalo.
6 ml pipetėje yra 2,5 ml arba 4 ml tirpalo.
Dėžutėje yra 1, 4, 6 arba 10 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.
UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740