

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Permethrin	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E321) 2,5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, жълтеникавокафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Бълхите по кучето умират до един ден след третирането. Еднократно третиране предпазва от бълхи в продължение на четири седмици. Продуктът може да се използва и като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Продуктът има продължително акарицидно действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за четири седмици, и *Dermacentor reticulatus* в продължение на три седмици) и продължителен репелентен ефект (*Ixodes ricinus*) за три седмици.

Кърлежите, които вече са върху кучето, може да не бъдат убити в продължение на два дни след третиране и може да останат прикрепени и видими. Затова е препоръчително премахването на наличните по кучето кърлежи преди да бъде третирано с продукта, за да се предотврати прикрепването им и храненето им с кръв.

Едно третиране осигурява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus* за три седмици и срещу комара *Aedes aegypti* от 7 дни до 14 дни след третирането.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст или под 10 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки. (виж т.4.5 – Специални предпазни мерки при употреба).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Възможно е да има прикачени единични кърлежи или ухапвания от единични пясъчни мухи или комари *Aedes aegypti*. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести не може да бъде изключено, ако условията са неблагоприятни.

Тъй като продуктът проявява репелентна (предпазва от ухапване) активност срещу комарите *Aedes aegypti* седем дни след третиране, за предпочитане е да се прилага 1 седмица преди животните да бъдат изложени на комари.

Продуктът е ефикасен срещу бълхи, дори и ако животното се намокри. При мокрене с вода за по една минута седмично, инсектицидната ефикасност на продукта срещу бълхи не намалява. Все пак трябва да се избягва продължително, интензивно мокрене. В случаи на често и/или продължително мокрене ефикасността на продукта може да бъде намалена. В тези случаи не трябва да се третира по-често от веднъж седмично. Ако кучето трябва да бъде изкъпано с шампоан, това трябва да се направи преди да се приложи продуктът или поне две седмици след прилагането за оптимална ефикасност.

Ефикасността на продукта против кърлежи след къпане с шампоан или плуване не е проучвана.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата да не влиза в контакт с очите и устата на кучето.

Важно е да се осигури правилно приложение на продукта, както е описано в т. 4.9, върху място, което животното не може да облизне и да се предотврати взаимното облизване от други животни след прилагането му.

Да не се прилага при котки.



Продуктът е силно токсичен за котки и може да се окаже фатален поради уникалната физиология на котките, които са неспособни да метаболизират някои съединения, включващи перметрин. За да се предотврати случаен контакт на котките с продукта, дръжте третираните кучета далеч от котките след третиране, докато мястото на нанасянето не изсъхне.

Важно е котките да не ближат мястото на приложение върху кучетата. Ако това се случи потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди прилагане на продукта при болни и изтощени кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите и устата.

Не пушете, не пийте и не консумирайте храна по време на приложението на продукта.

Мийте ръцете си след всяка употреба.

При случайно попадане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Преобладаващите симптоми, които се проявяват в много редки случаи са преходно раздразнение на кожата като изтръпване, усещане за парене или стягане.

При случайно попадане в очите, измийте ги обилно с чиста вода. Ако раздразнението на очите или кожата продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не пипайте третираните животни и пазете децата да не играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Затова се препоръчва обработката на животните да става не през деня, а в ранните вечерни часове и на кучетата да не се позволява да спят заедно със собствениците си, най-вече с деца.

За да предпазите децата от контакт с използвани пипети, съхранявайте пипетата в оригиналната опаковка до употреба и изхвърлете използваните пипети непосредствено след употреба.

Други предпазни мерки

Разтворителят, съдържащ се в продукта, може да остави петна по някои материи като кожа, платове, пластмаса и мебелни повърхности. Изчакайте мястото на приложение да изсъхне преди да позволите контакт с такива материи.

Продуктът е токсичен за водни организми. Третираните кучета не трябва да влизат във водни басейни 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху водните организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят сърбеж, загуба на козина, зачервяване, оток и ерозии на мястото на приложение. Те обикновено преминават от само себе си.

В много редки случаи при кучетата може да се наблюдават промени в поведението (възбуда, безпокойство, виене или търкаляне), гастроинтестинални симптоми (повръщане, диария, хиперсаливация, намален апетит) и неврологични признаци като нестабилно движение и потрепване или летаргия при кучета, чувствителни към перметрин. Тези признаци обикновено са преходни и преминават от само себе си.

Случайното поглъщане може да доведе до преходно повръщане и неврологични симптоми като тремор и нарушена координация. Лечението е симптоматично. Няма известен специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза и начин на приложение:

Разтворът се прилага върху ограничен участък от кожата.

Да се прилага само върху здрава кожа.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg/kg телесна маса имидаклоприд и 50 mg/kg телесна маса перметрин.

Прилага се локално върху кожата, според телесната маса, както следва:

Кучета (телесна маса в kg)	Търговско наименование	Количество (ml)	Имидаклоприд (mg/kg телесна маса)	Перметрин (mg/kg телесна маса)
≤ 4 kg	Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg	0,4 ml	най-малко 10	най-малко 50
>4 kg ≤ 10 kg	Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

За кучета над 40 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

За да се предотврати повторно инфестиране с нови бълхи е препоръчително да се третира всички кучета в дома. Другите животни, живеещи в същия дом, трябва също да се третират с подходящ продукт. За намаляване на бълхите в околната среда се препоръчва допълнително прилагане на подходящо третиране на средата срещу възрастни бълхи и техните ларвни стадии.

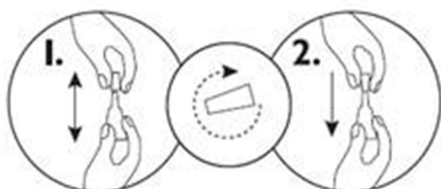
В зависимост от тежестта на опаразитяването, може да се наложи повторно третиране. Интервалът между две третираня трябва да бъде 4 седмици. Въпреки това, в случаите на често и/или продължително излагане на вода дълготрайната ефикасност може да бъде намалена. В такъв случай да не се третира по-често от веднъж седмично.

Могат да се наблюдават временни промени в мястото на приложение (например слепване на космената покривка и бели отлагания, люспи по кожата).

Начин на прилагане:

Изважда се пипетата от опаковката. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля.

Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху пипетата. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от пипетата.



За кучета с телесна маса до 10 kg:

Разгръща се козината на гърба животното в областта на основата на врата преди плешките така, че кожата да стане видима. Постава се краят на пипетата върху кожата и се натиска няколко пъти до пълното изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



За кучета с телесна маса над 10 kg:

Цялото съдържание на пипетата се разпределя по равно на четири точки на гърба, от раменете до основата на опашката. Разгръща се козината на кучето във всяка точка така, че кожата да стане видима. Постава се краят на пипетата върху кожата и се натиска леко до изпразване на част от съдържимото директно върху кожата на определеното място. Да не се прилага излишно количество от съдържанието, така че да предизвика разтичане на продукта по козината.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца или възрастни кучета, третирани еднократно с доза, пет пъти по-висока от препоръчителната, или при кученца, чиито майки са третирани с три пъти по-висока доза на комбинацията от имидаклоприд и перметрин. Тежестта на кожната еритема, която понякога се наблюдава в мястото на приложение, нараства при предозиране.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение, включително инсектициди, перметрин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC54.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът е ектопаразитицид за локално приложение, съдържащ имидаклоприд и перметрин. Тази комбинация действа като инсектицид и акарицид.

Имидаклопридът е ектопаразитицид, принадлежащ към хлорникотиниловата група съединения. Химически може да се класифицира като хлорникотинил нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу възрастните бълхи и ларвите. В допълнение на ефективността към възрастните бълхи, имидаклопридът показва ларвицидна активност в заобикалящата среда на животните. Ларвите в заобикалящата среда умират при контакт с третираното животно. Имидаклопридът взаимодейства с никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичното пространство на централната нервна система (ЦНС) при насекомите. При инхибирането на холинергичния трансфер, при насекомите настъпва парализа и смърт на паразита.

Перметринът принадлежи към класа на тип I пиретроидните акарициди и инсектициди. Пиретроидите засягат йонозависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните животни. Пиретроидите са така наречените „блокери на отворените канали“, повлияващи както на активацията, така и на инактивацията на каналите, водещо до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

При комбиниране на двете субстанции, имидаклопридът е активатор на ганглиите на членестоногите и увеличава ефикасността на перметрина.

5.2 Фармакокинетични особености

След локалното прилагане, разтворът се разпространява по цялата повърхност на тялото на животното. И двете активни субстанции остават по кожата и космената покривка на животното за поне 4 седмици. Системното резорбиране на продукта е достатъчно малко, за да не повлияе върху ефикасността или поносимостта при животните, за които е предназначен продуктът.

Влияние върху околната среда

Не трябва да се допуска продуктът да попада във водоеми, тъй като може да бъде опасен за риби или други водни организми. За третираните кучета вижте т. 4.5.

Продуктите, съдържащи перметрин, са токсични за медоносните пчели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуол (E321)

Триглицериди, средноверижни

N-метилпиридон
Лимонена киселина (E330)
Диметил сулфоксид

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова пипета, затворена с полиетиленова или полиоксиметиленова капачка. Всяка пипета е опакована в тройна опаковка от полиетилен терефталат/ алуминий/ полиетилен с ниска плътност.

Пипета от 6 ml съдържа 2.5 ml разтвор.
Кутия, съдържаща 1, 3, 4, 6, 10 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

След употреба поставете капачката на пипетата. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2603

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 08/09/2015.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/08/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

