

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.5 mL
Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5 mL
Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26 /V/II, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL**
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL**
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL**
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL**
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL**
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL**
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL**
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

1. IME LEKA

Ataxxa® za pse do 4 kg

imidaklopid, permetrin

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 40 mg/0.4 mL + 200 mg/0.4 mL
za pse

Ataxxa® za pse 4-10 kg

imidaklopid, permetrin

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 100 mg/mL + 500 mg/mL
za pse

Ataxxa® za pse 10-25 kg

imidaklopid, permetrin

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 250 mg/2.5 mL + 1250 mg/2.5 mL
za pse

Ataxxa® za pse 25 kg+

imidaklopid, permetrin

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 400 mg/4 mL + 2000 mg/4 mL
za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ataxxa® za pse do 4 kg

1 pipeta sa 0.4 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu sadrži:

Aktivne supstance:

Imidaklopid	40 mg
Permetrin	200 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen (E321)	0.4 mg
Dimetilsulfoksid	119.6 mg

Ataxxa® za pse 4-10 kg

1 pipeta sa 1.0 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu sadrži:

Aktivne supstance:

Imidaklopid	100 mg
Permetrin	500 mg

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse do 4 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse do 4 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 4-10 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 4-10 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 10-25 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 10-25 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 25 kg+**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 25 kg+**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL
Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen (E321)	1.0 mg
Dimetilsulfoksid	299.0 mg

Ataxxa® za pse 10-25 kg

1 pipeta sa 2.5 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu sadrži:

Aktivne supstance:

Imidaklopid	250 mg
Permetrin	1250 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen (E321)	2.5 mg
Dimetilsulfoksid	747.5 mg

Ataxxa® za pse 25 kg+

1 pipeta sa 4.0 mL rastvora za lokalno nakapavanje za kožu sadrži:

Aktivne supstance:

Imidaklopid	400 mg
Permetrin	2000 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen (E321)	4.0 mg
Dimetilsulfoksid	1196.0 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti deo 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.
Bistar rastvor žućkaste do braonkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije

Tretman i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*).

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse do 4 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse do 4 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 4-10 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 4-10 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 10-25 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 10-25 kg**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 25 kg+**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa® za pse 25 kg+**, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

Lek ubija buve na psima u roku od jednog dana nakon tretmana. Jedan tretman predstavlja prevenciju dalje infestacije buvama u trajanju od četiri nedelje. Lek se može koristiti kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama.

Protiv infestacije krpeljima.

Lek ima postojan akaricidni efekat protiv infestacije krpeljima tokom četiri nedelje (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*) i tokom tri nedelje (*Dermacentor reticulatus*) i postojan repelentni efekat na krpelje (*Ixodes ricinus*) tokom tri nedelje.

Može se dogoditi da neki krpelji, koji se već nalaze na psu, ne uginu u toku dva dana nakon tretmana i da ostanu na koži i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje takvih krpelja u vreme tretmana da bi se sprečilo njihovo kačenje na kožu i hranjenje krvlju psa.

Jedan tretman obezbeđuje repelentni efekat na papadaće (*Phlebotomus perniciosus*) tokom tri nedelje i protiv komaraca (*Aedes aegypti*) od 7 do 14 dana nakon tretmana.

Redukuje rizik od infekcije sa *Leishmania infantum*, koja se prenosi putem papadaća (*Phlebotomus perniciosus*), u periodu do 3 nedelje. Efekat je indirektan, zbog dejstva leka na vektor.

4.3 Kontraindikacije

Usled nedostataka dostupnih podataka, lek ne treba koristiti kod štenadi mlađe od 7 nedelja ni onih sa manje od 1.5 kg telesne mase (lek za pse do 4 kg), manje od 4 kg telesne mase (lek za pse preko 4 kg do 10 kg), manje od 10 kg telesne mase (lek za pse preko 10 kg do 25 kg), manje od 25 kg telesne mase (lek za pse preko 25 kg).

Ne koristiti lek u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

Ne koristiti kod mačaka (videti deo 4.5).

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Može se dogoditi da se po neki krpelj ipak zakači ili da dođe do pojedinačnih uboda papadaća ili komaraca (*Aedes aegypti*). Iz tog razloga se ne može potpuno isključiti mogućnost prenošenja zaraznih bolesti u nepovoljnim uslovima.

Kako lek ispoljava repelentnu aktivnost protiv komaraca (*Aedes aegypti*) 7 dana nakon tretmana, preporučuje se primena leka nedelju dana pre nego što je životinja izložena ovim komarcima.

Lek zadržava efikasnost protiv buva čak i ako se životinja pokvasi. Nakon nedeljnog potapanja životinja u vodu na jedan minut, period dugotrajne efikasnosti insekticida protiv buva nije bio skraćen. Međutim, treba izbegavati dugotrajnu, intenzivnu izloženost vodi. U slučajevima učestale i/ili dugotrajne izloženosti vodi, efikasnost može biti smanjena. U ovim slučajevima nemojte ponovo tretirati životinju češće od jednom nedeljno. Ukoliko postoji potreba za šamponiranjem psa, šamponiranje treba obaviti pre primene leka ili najmanje dve nedelje kasnije, da bi se obezbedila zadovoljavajuća efikasnost leka. Efikasnost leka nakon kupanja ili šamponiranja psa nije ispitivana.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL

323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL

323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL

323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL

323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL

323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL

323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

Nije zabeleženo da postoji neposredna zaštita od ujeda papadaća. Pse koji su tretirani sa ciljem da se redukuje rizik od infekcije sa *Leishmania infantum* koja se prenosi putem papadaća *P. perniciosus* treba držati u zaštićenom okruženju tokom prva 24 sata nakon inicijalne primene leka.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Voditi računa da sadržaj tube ne dođe u kontakt sa očima ili ustima tretirane životinje.

Voditi računa da se lek primeni na pravilan način, kako je opisano u delu 4.9. Naročito se mora voditi računa da tretirana životinja ili životinje koje su u kontaktu sa tretiranom životinjom ne ližu mesto aplikacije.

Ne koristiti kod mačaka.



Ovaj lek je izuzetno otrovan za mačke i može biti fatalan usled specifične fiziologije ove vrste koja nije u mogućnosti da metaboliše određena jedinjenja, uključujući i permetrin. Da bi se sprečila slučajna izloženost mačaka ovom leku, držite tretirane pse odvojeno od mačaka nakon tretmana, dok se mesto primene ne osuši. Veoma je važno obezbediti da mačke ne ližu mesto primene na psima koji su tretirani ovim lekom. Ako do ovoga dođe, odmah potražite savet veterinara.

Pre primene leka kod bolesnih i iscrpljenih pasa treba obavezno konsultovati veterinara.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavajte kontakt leka sa kožom, očima ili ustima.

Tokom davanja leka ne smete jesti, piti ili pušiti.

Dobro operite ruke nakon primene leka.

Ako se lek slučajno prospe na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Osobe sa poznatom preosetljivošću kože mogu posebno biti osetljive na ovaj lek.

Klinički simptomi koji se pre svega mogu javiti, u izuzetno retkim slučajevima, mogu se manifestovati kao prolazne senzorne iritacije kože kao što su osećaj mravinjanja, osećaj peckanja ili utrnulost. Ako lek slučajno dospe u oči, treba ih temeljno isprati vodom. Ako iritacija kože ili očiju potraje, odmah potražite savet lekara i pokažite mu uputstvo u pakovanju ili nalepnicu. Nemojte gutati lek. Ako se lek slučajno proguta, odmah potražite savet lekara i pokažite mu uputstvo u pakovanju ili nalepnicu. Tretirane životinje se ne smeju dodirivati, što se naročito odnosi na decu, sve dok se mesto aplikacije ne osuši. To se može obezbediti tretiranjem psa uveče. Ne sme se dozvoliti nedavno tretiranim psima da spavaju sa vlasnikom, naročito ne sa decom. Da bi se sprečilo

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL

323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL

323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL

323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL

323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL

323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL

323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

da deca dođu u kontakt sa pipetama, držite pipete u originalnom pakovanju do trenutka primene, a iskorišćene pipete odmah uklonite.

Druge mere opreza

Rastvarač u proizvodu može da napravi fleke na određenim materijalima uključujući kožu, tkanine, plastiku i obrađene drvene površine. Pustite da se mesto aplikacije osuši pre kontakta sa ovim materijalima.

Pošto je lek opasan za vodene organizme, tretiranim psima ni pod kojim uslovima nije dozvoljen pristup u bilo koju vrstu površinskih voda najmanje 48 sati nakon tretmana.

4.6 Neželjene reakcije

Mogu se javiti pruritus, opadanje dlake, eritem, edem i erozije na mestu primene. Ovi simptomi se obično sami povlače.

U veoma retkim slučajevima može doći do prolaznih promena u ponašanju životinja (nervoza, uznemirenost, cviljenje ili valjanje), gastrointestinalnih simptoma (povraćanje, dijareja, hipersalivacija, smanjen apetit) i znakova neuroloških poremećaja kao što su nestabilni pokreti i trzanje ili letargija kod pasa osetljivih na sastojak leka permetrin. Generalno, ovi znaci su prolazni i sami se povlače.

Slučajan oralni unos može da dovede do prolaznog povraćanja i neuroloških znakova kao što su tremor i nedostatak koordinacije. Terapija treba da bude simptomatska. Ne postoji poznati specifični antidot.

Učestalost neželjenih reakcija definisana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (kod više od 1 na 10 životinja javljaju se neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- česta (kod više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- povremena (kod više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- retka (kod više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- veoma retka (kod manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući i izolovane slučajeve).

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Bezbednost ovog veterinarskog leka nije utvrđena tokom trudnoće i dojenja. Kod ovih životinja lek treba koristiti isključivo na osnovu procene odnosa koristi i rizika koju daje veterinar.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

4.9 Doziranje i način primene

Način primene i doziranje:

Lek je namenjen samo za upotrebu nakapavanjem. Nanositi samo na neoštećenu kožu.

Minimalna preporučena doza iznosi:

10 mg/kg telesne mase imidakloprida i 50 mg/kg telesne mase permetrina.

Lek se primenjuje lokalno na kožu u zavisnosti od telesne mase, na sledeći način:

Psi (kg telesne mase)	Ime	Zapremina (mL)	Imidakloprid (mg/kg t.m.)	Permetrin (mg/kg t.m.)
≤ 4 kg	Ataxxa® za pse do 4 kg	0.4 mL	Minimalno 10	Minimalno 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa® za pse 4-10 kg	1.0 mL	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa® za pse 10-25 kg	2.5 mL	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa® za pse 25 kg+	4.0 mL	10 - 16	50 - 80

Kod pasa > 40 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

Da bi se obezbedila pravilna doza, telesnu masu treba utvrditi što je tačnije moguće.

Da bi se sprečila ponovna infestacija nastala usled pojave novih buva, savetuje se da se tretiraju svi psi u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u istom domaćinstvu bi trebalo takođe tretirati odgovarajućim lekom. Kao dodatna pomoć u zaštiti, preporučuje se odgovarajući dodatni tretman okoline kako protiv odraslih jedinki buva, tako i protiv njihovih razvojnih stadijuma.

U zavisnosti od verovatnoće pojave ektoparazita, možda će biti neophodno da se tretman ponovi. Interval između dva tretmana bi trebalo da bude 4 nedelje. Međutim, u slučajevima učestale i/ili dugotrajne izloženosti vodi, efikasnost može biti smanjena. U ovim slučajevima nemojte ponovo tretirati životinje češće od jednom nedeljno.

Da bi psi bili zaštićeni, lek treba primenjivati redovno tokom cele sezone papadaća.

Mogu se primetiti prolazne kožne promene (npr. perutanje kože, bele naslage i nakostrešenost dlake) na mestima primene.

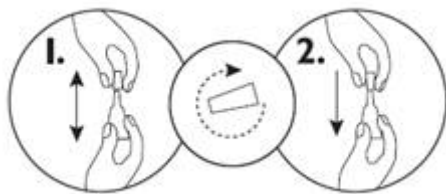
Način primene

Izvadite pipetu iz pakovanja. Držite pipetu za aplikaciju u uspravnom položaju. Kucnite uzani deo pipete da biste bili sigurni da je sav sadržaj u glavnom telu pipete, odvrnite i skinite poklopac. Okrenite ga i postavite drugu stranu poklopca nazad na pipetu. Gurnite i zavrnite poklopac da bi se pipeta otvorila, zatim ga uklonite sa nje.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
 323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
 323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
 323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
 323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
 323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
 323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
 323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.



Za pse koji su teški 10 kg ili manje:

Ataxxa® za pse do 4 kg

Ataxxa® za pse 4-10 kg

Na psu u stojećem položaju razgrnuti dlaku između lopatica ramena da se vidi koža. Vrh pipete postaviti na kožu i pipetu nekoliko puta snažno stisnuti i sadržaj potpuno iscediti direktno na kožu.



Za pse teže od 10 kg:

Ataxxa® za pse 10-25 kg

Ataxxa® za pse 25 kg+

Pas bi trebalo da bude u stojećem položaju, radi lakše primene. Celokupan sadržaj pipete treba ravnomerno rasporediti na četiri tačke na leđima psa, počevši od ramenog pojasa do baze repa. Na svakoj tački razgrnuti dlaku da se vidi koža. Vrh pipete postaviti na kožu i pipetu blago stisnuti i deo sadržaja iscediti direktno na kožu. Ne nanositi preveliku količinu rastvora na jednu tačku da se rastvor ne bi razliwao po psu.



4.10 Predoziranje

Nije bilo neželjenih kliničkih znakova kod zdravih štenadi i odraslih pasa nakon primene petostruke doze, ni kod štenadi čije su majke tretirane sa trostrukom dozom ove kombinacije imidakloprida i

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL

323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL

323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL

323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL

323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL

323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL

323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa® za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

permetrina. Mogu se primetiti lokalni znakovi (npr. kožni eritem, edem i alopecija), a težina kožnog eritema koji se ponekad javlja na mestu primene se povećava sa predoziranjem.

4.11 Karenca

Nije primenjivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti
ATCvet kod: QP53AC54

5.1 Farmakodinamski podaci

Ovaj lek je ektoparaziticid za lokalnu primenu koji sadrži imidakloprid i permetrin.

Imidakloprid je ektoparaziticid koji pripada hlornikotilinskoj grupi jedinjenja. Hemijski, on se može klasifikovati kao hlornikotinil-nitroguanidin. Imidakloprid je efikasan protiv odraslih buva i buva u stadijumu larve. Osim efikasnosti imidakloprida protiv odraslih buva, dokazana je i efikasnost protiv larvi buva iz okoline tretiranog psa. Uništavanje larvi iz neposredne okoline psa je posledica kontakta sa tretiranom životinjom. Imidakloprid ima veliki afinitet prema nikotinskim i acetilholinskim receptorima u postsinaptičkoj regiji centralnog nervnog sistema insekata. Nastala inhibicija holinergičke transmisije kod insekata dovodi do paralize i smrti parazita.

Permetrin spada u tip I klase piretroidnih akaricida i insekticida. Piretroidi deluju na voltažno-zavisne natrijumske kanale kod kičmenjaka i beskičmenjaka. Piretroidi su takozvani „blokatori otvorenog kanala“ koji deluju na natrijumske kanale usporavajući njihovu aktivaciju i inaktivaciju, što dovodi do hiperekscitacije i smrti parazita.

Kombinacija ove dve supstance je pokazala da imidakloprid deluje kao aktivator artropodnih ganglija i tako povećava efikasnost permetrina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene kod pasa, rastvor se brzo distribuira po površini tela životinje. Obe aktivne supstance se zadržavaju na koži i dlaci tretirane životinje najmanje 4 nedelje. Sistemska resorpcija ovog leka je dovoljno niska, tako da ne utiče na efikasnost leka niti na toleranciju ciljnih vrsta.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Ovaj lek ne sme dospeti u vodene tokove pošto može biti opasan za ribe i vodene organizme. Lekovi koji sadrže permetrin su toksični za pčele.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Butilhidroksitoluen (E321);

Trigliceridi srednje dužine lanca;

N-metilpirolidon;

Limunska kiselina;

Dimetil sulfoksid.

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: Polipropilenska pipeta bele boje, zatvorena zatvaračem od polipropilena ili polioksimetilena. Polipropilenska pipeta ima zaštitu koja mora biti probušena pomoću zatvarača. Svaka pipeta pojedinačno je spakovana u kesicu od tripleks PET/Al/PE folije.

Pipeta od 1 mL sadrži 0.4 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu (40 mg imidakloprida, 200 mg permetrina).

Pipeta od 3 mL sadrži 1. mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu (100 mg imidakloprida, 500 mg permetrina).

Pipeta od 6 mL sadrži 2.5 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu (250 mg imidakloprida, 1250 mg permetrina).

Pipeta od 6 mL sadrži 4.0 mL rastvora za lokalno nakapavanje na kožu (400 mg imidakloprida, 2000 mg permetrina).

Spoljašnje pakovanje: svaka pipeta pojedinačno spakovana u kesicu od tripleks PET/Al/PE folije. 3 ili 4 pipete su spakovane u složivu kartonsku kutiju sa Uputstvom za lek.

Ne moraju sva pakovanja biti u prometu.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL

323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL

323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL

323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL

323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL

323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL

323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL

323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: **Ataxxa[®]** za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

3x0.4 mL: 323-01-00567-21-001
4x0.4 mL: 323-01-00566-21-001
3x1 mL: 323-01-00569-21-001
4x1 mL: 323-01-00568-21-001
3x2.5 mL: 323-01-00571-21-001
4x2.5 mL: 323-01-00570-21-001
3x4 mL: 323-01-00573-21-001
4x4 mL: 323-01-00572-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

06.03.2017. /10.08.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.12.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00567-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL
323-01-00566-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse do 4 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 0.4 mL
323-01-00569-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1 mL
323-01-00568-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 4-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 1 mL
323-01-00571-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3x2.5mL
323-01-00570-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 10-25 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 2.5mL
323-01-00573-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4 mL
323-01-00572-21-001 od 10.08.2022. godine za lek: Ataxxa[®] za pse 25 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 4 x 4 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2023-8-003 od 10.02.2023. godine.