

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg
Permetrina/Imidacloprid

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI
INGREDIENTI**

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,4 mg

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 2,5 mg

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Permetrina 2000,0 mg

Imidacloprid 400,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 4,0 mg

Soluzione limpida di colore giallo-marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

Le pulci sui cani vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Il prodotto ha una persistente efficacia acaricida contro le infestazioni delle zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Le zecche già presenti sul cane non possono essere uccise entro due giorni dal trattamento e possono rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda di rimuovere le zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, al fine di impedire loro di attaccare e succhiare il sangue.

5. CONTROINDICAZIONI

In assenza di dati disponibili non usare il prodotto su cuccioli con meno di 7 settimane di età, o peso inferiore a 1,5 kg (prodotto per cani fino a 4 kg), 4 kg (prodotto per cani da 4 kg a 10 kg), 10 kg (prodotto per cani da 10 kg a 25 kg), 25 kg (prodotto per cani oltre 25 kg). Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non usare sui gatti. (Fare riferimento al paragrafo 12. - Avvertenza(e) speciale(i)).

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi prurito, perdita di pelo, eritema, edema ed erosioni nella sede di applicazione. Questi sintomi generalmente si risolvono da soli.

In casi molto rari i cani possono mostrare cambiamenti di comportamento (agitazione, irrequietezza, uggia o rotolamento), sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea, ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) e segni neurologici come movimenti instabili e spasmi muscolari o letargia in cani sensibili alla permetrina. Questi segni sono generalmente transitori e si risolvono da soli.

L'assunzione orale accidentale può portare a vomito e segni neurologici transitori come tremore e scoordinazione. Il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione e dosaggio:

Solo per uso spot-on. Applicare solo sulla cute non danneggiata.

La dose minima raccomandata è:

10 mg/kg peso corporeo imidacloprid e 50 mg/kg peso corporeo permetrina.

Somministrare mediante applicazione topica sulla pelle secondo il peso corporeo come segue:

Cani (kg di peso corporeo)	Nome di marca	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	0,4 ml	minimo 10	minimo 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

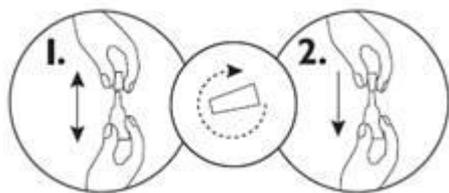
Per cani che pesano > 40 kg, deve essere usata la combinazione appropriata di pipette.

Per assicurare il dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Si possono osservare alterazioni transitorie (ad es. desquamazione cutanea, depositi bianchi e pelo ispido) nelle sedi di applicazione.

Modo di somministrazione:

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta applicatrice in posizione verticale. Picchiettare sulla parte stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto passi nel corpo principale della pipetta, svitare e rimuovere il cappuccio. Capovolgere il cappuccio e mettere l'altra estremità del cappuccio di nuovo sulla pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Per i cani con peso corporeo di 10 kg o inferiore:

Con il cane fermo, separare il pelo tra le scapole fino a quando sia visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere diverse volte per vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



Per i cani con peso corporeo superiore a 10 kg:

Con il cane fermo, deve essere applicato l'intero contenuto della pipetta uniformemente in quattro punti sulla schiena, dalle spalle alla base della coda. In ciascun punto separare il pelo fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere lievemente per espellere una parte della soluzione sulla cute. In nessun punto bisogna applicare una quantità eccessiva di soluzione al fine di evitare che parte della soluzione coli sul fianco del cane.



9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre la re-infestazione dall'emergenza di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti in famiglia. Gli altri animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un prodotto adatto. Per aiutare ulteriormente a ridurre il rischio ambientale, è raccomandato l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale adatto contro le pulci adulte e i loro stadi di sviluppo.

A seconda del rischio di infestazione da ectoparassiti, può essere necessario ripetere il trattamento. L'intervallo tra due trattamenti deve essere 4 settimane. Tuttavia, in casi di

esposizione frequente e/o prolungata all'acqua l'efficacia può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Ci può essere un attacco di singole zecche. Per questo motivo, una trasmissione di malattie infettive non può essere esclusa se le condizioni sono sfavorevoli. Il medicinale resta efficace contro le pulci se l'animale si bagna. Dopo immersioni settimanali in acqua per un minuto il periodo di efficacia insetticida contro le pulci non è risultato ridotto. Tuttavia, deve essere evitata una intensa e prolungata esposizione all'acqua. In casi di esposizione all'acqua frequente e/o prolungata, l'efficacia persistente può essere ridotta. In questi casi non ripetere il trattamento più di una volta alla settimana. Se un cane richiede un lavaggio, questo dovrebbe essere fatto prima di applicare il prodotto o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del prodotto.

L'efficacia del prodotto contro le zecche dopo il bagno o lo shampoo non è stata studiata

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È necessario fare attenzione al fine di evitare che il contenuto della pipetta venga in contatto con gli occhi o la bocca dei cani che lo ricevono.

È necessario fare attenzione al fine di somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 8. In particolare deve essere evitata l'assunzione orale, dovuta alla leccata del sito di applicazione, da parte dell'animale trattato o da animali posti a contatto.

Non usare sui gatti.



Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della particolare fisiologia dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al prodotto, dopo il trattamento tenere i cani trattati lontano dai gatti, fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non puliscano il sito di applicazione su un cane che è stato trattato con questo prodotto. Se ciò si verifica contattare immediatamente un veterinario.

Consultare il veterinario prima di usare il prodotto su cani malati o debilitati.

Poiché il prodotto è pericoloso per gli organismi acquatici, ai cani trattati non deve essere permesso in alcuna circostanza di immergersi in qualsiasi tipo di acqua di superficie per almeno 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto tra il prodotto e la pelle, occhi o bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi bene le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo prodotto.

I principali sintomi clinici che possono mostrarsi in casi estremamente rari, sono irritazioni sensoriali transitorie della pelle, quali formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Se il prodotto raggiunge accidentalmente gli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I cani trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Questo può essere assicurato trattando i cani la sera. Non deve essere permesso ai cani trattati di recente di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Per evitare che i bambini possano venire in contatto con le pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e gettare immediatamente le pipette usate.

Il solvente nel prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, stoffe, plastica e superfici rifinite. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In questi animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni clinici avversi nei cuccioli sani o nei cani adulti esposti a sovradosaggi 5 volte superiori o nei cuccioli le cui madri erano state trattate con sovradosaggio 3 volte superiore della combinazione di imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eritema che talvolta si verifica nella sede di applicazione può aumentare con il sovradosaggio.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua o sul terreno poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Dopo l'uso, riporre il cappuccio sulla pipetta.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/07/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Pipetta bianca in polipropilene chiusa con un cappuccio in polietilene o poliossimetilene. Ciascuna pipetta è confezionata in una busta a tre strati in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità.

Pipetta da 1 ml contenente 0,4 ml di soluzione

Pipetta da 3 ml contenente 1 ml di soluzione

Pipetta da 6 ml contenente 2,5 ml e 4 ml di soluzione

Scatola contenente 1, 4, 6, 10 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia