

ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/15/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	1250,0 mg
Imidakloprīds	250,0 mg

Palīgviela:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna daļu.

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* un trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Jau pieķērušās ērces sunim var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes, un tās var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā uz suņa jau esošās ērces ieteicams noņemt, lai tās nepieķertos un nesūktu asinis.

4.3 Kontrindikācijas

Informācijas trūkuma dēļ nedrīkst lietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam vai kuru ķermeņa svars ir līdz 10 kg.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nedrīkst lietot kaķiem (skatīt 4.5 apakšpunktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Atsevišķas ērces var būt pieķērušās. Šī iemesla dēļ, ja apstākļi ir nelabvēlīgi, nevar izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas iespēju. Zāles saglabā pretblusu efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst mitrs. Veicot iegremdēšanas ūdenī vienu reizi nedēļā uz vienu minūti, insekticīdā aktivitāte pret blusām nemazinās. Tomēr jāizvairās no ilgākas un intensīvas saskares ar ūdeni. Ja saskare ar ūdeni ir bieža un/vai ilgstoša, ilgtermiņa efektivitāte var būt samazināta. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā vienu reizi nedēļā. Ja sunim nepieciešams šampūns, tas jālieto pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc šo zāļu lietošanas, lai panāktu zāļu optimālu efektivitāti. Šo zāļu efektivitāte pret ērcēm pēc peldēšanas vai mazgāšanas ar šampūnu nav pētīta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai pipetes sastāvā esošās zāles nenonāktu dzīvnieka acīs vai mutē.

Zāles jālieto precīzi tā, kā aprakstīts 4.9 apakšpunktā. Novērst zāļu iekšķīgu lietošanu, galvenokārt, lai suns nelaizītu aplikācijas vietu, kā arī novērst citu dzīvnieku saskari ar aplikācijas vietu.

Nedrīkst lietot kaķiem.



Šīs zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt tiem nāvējošas, pamatojoties uz kaķu īpašo fizioloģiju, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp metriminolu. Lai novērstu nejašu zāļu iedarbību kaķiem, turiet apstrādāto suni nošķirti, kamēr aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu ar šīm zālēm apstrādātā suņa aplikācijas vietu. Ja tas noticis, nekavējoties meklējiet sava veterinārārsta palīdzību.

Konsultēties ar savu veterinārārstu pirms zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejaša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties to nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Personas ar pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.

Pārsvārā esošās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorisks kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja zāles nejaši iekļūst acīs, tās rūpīgi jāskalo ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejaša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Apstrādātos suņus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. To varētu nodrošināt,

apstrādājot suni vakarā. Bet nesēn apstrādātiem suņiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai izlietotajām pipetēm nepieklūtu bērni, saglabājiet pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmetiet.

iii) Citi piesardzības pasākumi

Zāļu šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

Tā kā zāles ir bīstamas ūdens organismiem, ārstētos suņus nekādā gadījumā nedrīkst laist jebkāda veida virszemes ūdenstilpē vismaz 48 stundas pēc ārstēšanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aplikācijas vietā var parādīties nieze, apmatojuma izkrišana, eritēma, tūska un erozija. Tās parasti izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos suņiem var parādīties izmaiņas uzvedībā (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vārtīšanās), gastrointestinālie simptomi (vemšana, caureja, siekalošanās, samazināta apetīte) un neiroloģiskas pazīmes tādas kā nestabilas kustības un raustīšanās vai letarģija suņiem, kas jutīgi pret sastāvā esošo perimetrīnu. Šādas pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd pašas.

Nejauša iekšķīga lietošana var izraisīt pārejošu vemšanu un neiroloģiskas izpausmes, piemēram, trīci un koordinācijas zudumu. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Specifisks antidots nav zināms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Šiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un lietošanas veids:

Šķīdums pilināšanai uz ādas. Lietot tikai uz veselas ādas.

Minimālā ieteicamā deva ir:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.), perimetrīns – 50 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.).

Lietot uz ādas atkarībā no svara kā norādīts zemāk:

Suņa svars (kg)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķermeņa svara)	Permetrīns (mg/kg ķermeņa svara)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Suņiem, kuru ķermeņa svars >40 kg, jālieto attiecīgo pipešu satūra kombinācija.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik vien iespējams.

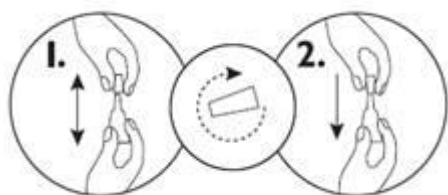
Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ir ieteicams apstrādāt visus saimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki, māsaimniecībā tos arī vajadzētu apstrādāt ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu apkārtējās vides piesārņotību ar blusām, ieteicams lietot atbilstoši videi draudzīgus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Atkarībā no ektoparazītu invāzijas lieluma apstrādi var būt nepieciešams atkārtot. Intervālam starp divām apstrādes reizēm jābūt 4 nedēļas. Tomēr gadījumos, kad ir bieža un/vai ilgstoša saskare ar ūdeni, ilgstošā iedarbība var samazināties. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā vienu reizi nedēļā.

Lietošanas vietās var novērot pārejošas kosmētiskas pārmaiņas (piemēram, ādas zvīņošanas, baltas plēksnes un apmatojuma bojājumus).

Lietošanas veids:

Izņemiet vienu pipeti no iepakojuma. Turiet aplikatora pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā; pagrieziet un noņemiet vāciņu. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiediet un pagrieziet vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas, un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiež, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir virs 10 kg:

Sunim esot stāvus pozīcijā, viss pipetes saturs jāaplicē uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas, un pipeti viegli saspiež, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotek sunim gar sāniem.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Netika novēroti nekādi klīniskie simptomi veselīgiem kucēniem un pieaugušiem suņiem, terapeitisko devu pārsniedzot 5 reizes, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz imidakloprīda un permetrīna kombinācijas devu. Ādas eritēmas smaguma pakāpe, kas dažkārt rodas lietošanas vietā, palielinās līdz ar pārdozēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdu, permetrīnu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AC54.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs zāles ir arī lietojams ektoparazīticīds līdzeklis, kura sastāvā ietilpst imidakloprīds un permetrīns. Šai kombinācijai piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

Imidakloprīds ir ektoparazīticīds, kas pieder pie hloronikotīnīlgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusām kāpuru stadijā. Papildus imidakloprīda ietekmei uz pieaugušām blusu stadijām tiek novērota ietekme uz blusu kāpuru stadijām apstrādātā

dzīvnieka apkārtējā vidē. Blusu kāpuri tiek iznīcināti uzreiz pēc saskares ar apstrādāto dzīvnieku. Tam ir liela piesaistīšanās spēja insektu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojošā holīnerģiskā transmisijas kavēšana izraisa insektu paralīzi un bojāeju.

Permetrīns pieder pie I tipa piretroīdu klases akaricīdiem un insekticīdiem. Piretroīdi ietekmē sprieguma jutīgos nātrija kanālus gan mugurkaulniekiem, gan bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā saucamie „atvērto kanālu bloķētāji”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan aktivizācijas, gan inaktivizācijas īpašības, tādā veidā izraisot pārmērīgu uzbudināmību un parazīta bojāeju.

Šo divu vielu kombinācijā imidakloprīda funkcijas aktivizē posmkāju ganglijus un tādējādi palielina permetrīna efektivitāti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem pēc vietējas aplikēšanas šķīdums ātri izplatās pa visu dzīvnieka ķermeņa virsmu. Abas aktīvās vielas var konstatēt uz apstrādātā dzīvnieka ādas un apmatojuma vismaz 4 nedēļas. Šo zāļu sistēmiskā uzsūkšanās ir pietiekami maza, lai neietekmētu efektivitāti vai panesību mērķa sugu dzīvniekiem.

Ietekme uz vidi

Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Par apstrādātiem dzīvniekiem skatīt 4.5 apakšpunktā.

Permetrīnu saturošie preparāti ir toksiski medus bitēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols (E321)
Vidējas ķēdes triglicerīdi
N-metilpirolidons
Citronskābe (E330)
Dimetilsulfoksīds

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna vāciņu. Katra pipete iepakota no trīs kārtām veidotā maisiņā, kas sastāv no polietilēna tereftalāta/alumīnija/zema blīvuma polietilēna.

6 ml pipete satur 2,5 ml šķīduma.

Pa 1, 4, 6, 10 pipetēm kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Pēc lietošanas uzlieciet pipetei vāciņu. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.