

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvalebaliuos koirille, jotka painavat yli 25 kg

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4,0 ml:n pipetti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Permetriini (40:60)	2000,0 mg
Imidaklopridi	400,0 mg

#### **Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E321)	4,0 mg
N-metyylipyrrolidoni	800,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos.

Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) ehkäisyyn ja hoitoon.

Koirassa olevat kirput kuolevat vuorokauden sisällä hoidosta. Yksi hoitokerta riittää estämään uudet kirpputartunnat neljäksi viikoksi. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian aiheuttaman ihotulehduksen (FAD) hoitoa silloin kun eläinlääkäri on diagnosoinut sen aiemmin.

Valmisteen akarisidinen vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* – ja *Ixodes ricinus* –puutiaisiin kestää neljä viikkoa ja *Demacantor reticulatus* –puutiaisiin kolme viikkoa. Karkottava vaikutus *Ixodes ricinus* –puutiaisiin kestää kolme viikkoa.

Hoitoa aloitettaessa koiraan jo kiinnittyneinä olleet puutiaiset eivät mahdollisesti kuole kahden päivän kuluessa hoidosta ja saattavat pysyä kiinnittyneinä ja näkyvillä. Tästä syystä on suositeltavaa poistaa koirassa jo olevat puutiaiset hoitoa aloitettaessa ja estää näin niiden kiinnittyminen ja veren imeminen.

Yhden hoitokerran karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan kolme viikkoa ja hyttysiä (*Aedes aegypti*) vastaan 7–14 vuorokautta käsittelyn jälkeen.

*Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee

enintään kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska valmiste vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille tai alle 25 kg painoisille koirille, koska tutkimustuloksia näiden eläinryhmien hoidosta ei ole esitetty.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille. (Ks. kohta 4.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”).

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä sekä yksittäisten hietasääskien tai hyttysten pistoksia saattaa esiintyä, näiden loiseläinten kantamien sairauksien leviämistä ei epäsuotuisissa olosuhteissa voida täydellisesti estää.

Koska valmisteen karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) *Aedes aegypti* –hyttysiä vastaan alkaa 7 päivää annostelun jälkeen, valmistetta tulisi mieluiten annostella yhtä viikkoa ennen kuin eläimet altistuvat näille hyttysille.

Valmiste ei menetä tehoaan kirppuja vastaan, vaikka eläin kastuisi. Minuutin pituisilla viikottaisilla kastautumisilla ei ollut vaikutusta valmisteen kirppuja tappavan tehon pituuteen. Pidempiaikaista intensiivistä vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu toistuvasti ja pidempiaikaisesti, voi valmisteen teho aika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa. Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitäisi tehdä ennen valmisteen antoa tai vähintään kaksi viikkoa sen antamisen jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen teho.

Valmisteen tehoa puutiaisiin ja valmisteen karkottavaa vaikutusta uimisen tai pesuainepesun jälkeen ei ole tutkittu.

Välitöntä suojaa hietasääskien puremia vastaan ei ole dokumentoitu. *P. perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riskiltä suojautumiseksi hoidetut koirat on pidettävä suojatussa ympäristössä 24 tunnin ajan ensimmäisen hoitokerran jälkeen.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annostele valmiste huolellisesti kohdan 4.9 mukaisesti. Huolehdi erityisesti ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteen annostelupaikkaa.

Ei saa käyttää kissoille.



Valmiste on erittäin myrkyllistä kissoille ja sen käyttö voi johtaa kissan kuolemaan. Kissojen ainutlaatuisesta fysiologiasta johtuen niiden aineenvaihdunta ei pysty käsittelemään tiettyjä yhdisteitä perimetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeätä varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koira-annostelukohdasta. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin käytät valmistetta sairaille ja heikkokuntoisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Herkkäihoiset ihmiset voivat olla valmisteelle erityisen herkkiä.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa pääasiallisina kliinisinä oireina voi esiintyä ohimenevää ihoärsytystä; ihon pistelyä, polttavaa tunnetta iholla tai ihon tunnottomuutta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Mikäli iho- tai silmäoireet jatkuvat, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste tai pakkaus.

Älä niele valmistetta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai pakkaus.

Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyyliipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

Varsinkaan lasten ei saa antaa käsitellä juuri hoidettua koiraa ennen kuin annostelukohta on täysin kuiva. Tästä voidaan varmistua käsittelemällä eläimet valmisteella esim. iltaisin. Tässä tapauksessa juuri hoidettujen koirien ei saa antaa nukkua yhdessä omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Pidä säilytettävät pipetit alkuperäispakkauksessa. Jotta lapset eivät pääsisi käsiksi käytettyihin pipetteihin, tulee käytetyt pipetit hävittää välittömästi.

#### Muut varotoimenpiteet

Valmisteessa oleva liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Valmiste on vaarallista vesieläimille eikä koiraa tule missään tapauksessa päästää minkäänlaisiin pintavesiin ennen kuin annostelusta on kulunut vähintään 48 tuntia.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Annostelukohdan kutinaa, karvanlähtöä, punoitusta, ihon turvotusta ja pinnallisia vaurioita saattaa ilmaantua hyvin harvinaisissa tapauksissa ja yleensä nämä oireet häviävät itsestään.

Käyttäytymismuutoksia (kihtyneisyyttä, rauhottomuutta, ääntelyä tai pyörimistä), maha-suolisto-oireita (oksentelua, ripulia, liiallista kuolaamista, heikentyntä ruokahalua) ja hermostollisia oireita (epävakaata liikehdintää, nykimistä, uneliaisuutta jos koirat ovat herkkiä permetriinille) saattaa ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään.

Jos koira pääsee vahingossa syömään valmistetta voi seurauksena olla ohimenevää oksentelua tai neurologisia oireita kuten vapinaa ja koordinoimatonta liikehdintää. Tällöin hoidon tulisi olla oireenmukaista. Erityistä vastalääkettä ei ole.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 /10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 /10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirille ei ole vahvistettu tiineyden, laktaation, aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

##### Antoreitti ja annostelu

Vain paikallisvaleluun. Annostele vain vahingoittumattomalle iholle.

Pienin suositeltu annos:

10 mg imidaklopridia elopainokiloa kohti ja 50 mg permetriiniä elopainokiloa kohti.

Annostelu paikallisesti iholle seuraavasti elopainokilojen mukaisesti:

Koirat (kg- elopainokilo)	Vahvuus	Tilavuus (ml)	Imidaklopridi (mg/kg elopainokilo)	Permetriini (mg/kg elopainokilo)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg paikallisvaleluliuos enintään 4 kg painaville koirille	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg paikallisvaleluliuos yli 4 kg-10 kg painaville koirille	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg paikallisvaleluliuos yli 10 kg-25 kg painaville koirille	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg paikallisvaleluliuos yli 25 kg painaville koirille	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Yli 40 kg:n painoisille koirille pitää käyttää sopivaa yhdistelmää erivahvaisista pipeteistä.

Oikean annostelun varmistamiseksi koira tulee punnita niin tarkasti kuin mahdollista.

Uusintatartuntojen vähentämiseksi on suositeltavaa käsitellä kaikki samassa taloudessa elävät koirat. Myös kotitalouden muut lemmikit tulisi hoitaa niille sopivalla valmisteella. Loisen kiertokulun katkaisemiseksi koiran elinympäristössä suositellaan lisäksi jotakin sopivaa aikuisiin kirppuihin sekä kirppujen toukka-asteisiin tehoavaa toimenpidettä.

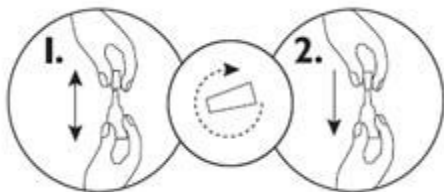
Loistolanteesta riippuen käsittelyn uusiminen saattaa olla tarpeellista. Kahden loiskäsittelyn välisen ajan tulisi olla neljä viikkoa. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi valmisteen teho aika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa.

Jotta koira pysyy suojattuna koko hietasääsikauden ajan, käsittelyä on jatkettava ohjeiden mukaisesti koko kauden ajan.

Ohimeneviä kosmeettisia muutoksia (esimerkiksi ihon hilseily, valkoiset kerrostumat tai karvan liuskoittuminen) saatetaan havaita annostelupaikoissa.

### Antotapa:

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipettiä pystyasennossa. Napauta pipetin kapeaa päätä varmistaaksesi, että pipetin sisältö on sen runko-osassa, kierrä korkki auki ja irrota se. Käännä korkki ympäri ja aseta sen toinen pää takaisin pipetin päähän. Riko suojus painamalla ja kiertämällä korkkia ja irrota sitten korkki pipetistä.



Koirat 10 kg:aan asti:

Tee paikallaan seisovan koiran turkkiin jakaus lapaluiden väliin niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista pipettiä lujasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



Koirat yli 10 kg:

Jaa pipetin koko sisältö selän korkeimpaan osaan tasaisesti neljään eri kohtaan lapaluiden ja hännäntyven välissä sijaitsevalle alueelle koiran seistessä paikallaan. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakaus siten, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä varovasti niin, että osa sisällöstä valuu iholle. Älä lisää mihinkään kohtaan suurta liuosmäärää, sillä sen seurauksena osa liuksesta saattaa valua pois koiran kylkeä pitkin.



#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Siedettävyytustutkimuksessa ei todettu klinisiä haittaoireita terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaista annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella. Annostelukohdassa joskus havaittava ihon punoitus lisääntyy yliannostelun myötä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääke ulkoiseen käyttöön, mukaan lukien hyönteismyrkyt, permetriini, yhdistelmävalmiste.  
ATCvet-koodi: QP53AC54.

## 5.1 Farmakodynamiikka

Ataxxa vet on ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke, jonka vaikuttavina aineina ovat imidaklopridi ja permetriini. Yhdistelmä toimii hyönteismyrkkinä ja akarimidina.

**Imidaklopridi** on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotininyyliryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa aikuisiin kirppuihin ja kirppujen toukka-asteisiin. Imidaklopridin on osoitettu tehoavan aikuisten kirppujen lisäksi kirppujen toukka-asteisiin hoidetun lemmikin elinympäristössä. Koiran elinympäristössä olevat kirppujen toukka vaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun eläimen kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava loisten kolinergeisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa loiset.

**Permetriini** kuuluu I-tyyppin pyretroidihyönteismyrkkyihin ja akarimideihin, jotka toimivat myös hyönteiskarkotteena. Pyretroidit vaikuttavat selkärankaisten ja selkärangattomien jänniteherkkiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat niin kutsuttuja avoimen kanavan salpaajia, jotka vaikuttavat natriumkanavaan hidastamalla sekä aktivointi-, että inaktivointiominaisuuksia. Tämä johtaa yliärttyvyytilaan ja sitä kautta loisen kuolemaan.

Vaikuttavien aineiden yhdistelmäkäytössä imidaklopridin on osoitettu toimivan niveljalkaisilla hermosolujen ganglioissa (hermosolmuissa) aktivoijana tehostaen näin permetriinin vaikutusta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Valmiste annostellaan iholle. Valmisteen paikallisen annostelun jälkeen luos jakautuu nopeasti koiran iholle. Molemmat vaikuttavat aineet säilyttävät tehonsa hoidetun eläimen ihossa ja turkissa neljän viikon ajan. Valmisteen systeeminen imeytyminen on niin vähäistä, ettei sillä ole vaikutusta tehoon tai valmisteen siedettävyyteen kohde-eläinlajeilla.

### Ympäristövaikutukset

Valmistetta ei pitäisi päästää vesistöihin, koska se voi olla vaarallista kaloille tai vesieläimille. Käsitelyihin koiriin liittyen katso ohjeita myös kohdasta 4.5.

Imidaklopridia ja/tai permetriiniä sisältävät valmisteet ovat myrkyllisiä mehiläisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Triglyseridit, keskipitkäketjuiset  
N-metyylipyrrolidoni  
Sitruunahappo (E330)  
Dimetyylisulfoksidi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen polypropeenipipetti, korkki polyeteeniä (HDPE). Jokainen pipetti on pakattu laminaattipussiin (triplex), joka on valmistettu polyeteenitereftalaatin, alumiinin ja alhaisen tiheyden polyeteenin yhdistelmästä.

6 mln pipetti sisältää 4,0 ml liuosta.

Laatikko sisältää 1, 3, 4, 6 tai 10 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Sulje pipetin korkki käytön jälkeen. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38937

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.3.2022

Ensimmäinen myyntiluvan uudistamispäivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.5.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot on lösning för hundar över 25 kg

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 4,0 ml pipett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Permetrin (40:60)	2000,0 mg
Imidaklopid	400,0 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321)	4,0 mg
N-metylpyrrolidon	800,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Klar gulaktig till brunaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För att behandla och förebygga angrepp av loppor (*Ctenocephalides felis*).

Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förebygger nya loppangrepp under fyra veckor. Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi för loppallergisk dermatit (FAD) där detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär.

Produkten har en kvarstående akaricid effekt mot *Rhipicephalus sanguineus* – och *Ixodes ricinus* – fästingar under fyra veckor, och *Dermacentor reticulatus* –fästingar under tre veckor och kvarstående bortstötande effekt mot *Ixodes ricinus* –fästingar under tre veckor.

Fästingar som redan sitter på hunden kommer eventuellt inte dö inom två dagar efter behandling och kan förbli fästa och synliga. Därför rekommenderas avlägsnande av fästingar som redan finns på hunden vid behandlingstillfället, för att förhindra att de biter sig fast och suger blod.

En behandling ger bortstötande (anti-matande) aktivitet mot sandflugan *Phlebotomus perniciosus* under tre veckor och mot myggan *Aedes aegypti* från 7 dagar upp till 14 dagar efter behandling.

Minskning av risken för infektion med *Leishmania infantum* via överföring av sandflugor (*Phlebotomus perniciosus*) varar i upp till 3 veckor. Effekten är indirekt på grund av produktens aktivitet mot vektorn.



### 4.3 Kontraindikationer

I avsaknad av tillgängliga data, använd inte produkten på valpar som är yngre än 7 veckor eller hundar som väger mindre än 25 kg.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen. Använd inte på katter. (Se avsnitt 4.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning").

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det kan finnas en vidfästning av enstaka fästingar eller bitt av enstaka sandflugor eller myggor. Av denna anledning kan överföring av infektionssjukdomar inte uteslutas om förhållandena är ogynnsamma.

Eftersom produkten utövar en bortstötande (anti-matande) aktivitet mot *Aedes aegypti*-myggor 7 dagar efter behandling, bör produkten helst appliceras 1 vecka innan djur sannolikt kommer att exponeras för dessa myggor.

Produkten förblir effektiv mot loppor om djuret blir blött. Efter veckovisa nedsänkningar i vatten under en minut reducerades inte perioden med ihållande insekticid effekt mot loppor. Långvarig, intensiv exponering för vatten bör dock undvikas. I fall av frekvent och/eller långvarig exponering för vatten kan den ihållande effekten minska. I dessa fall ska återbehandling inte ske oftare än en gång i veckan. Om en hund behöver ett schampo ska det administreras före applicering av produkten eller minst 2 veckor efter applicering, för att optimera produktens effektivitet.

Produktens effektivitet mot fästingar, och produktens bortstötande effektivitet efter simning eller schamponering har ej undersökts.

Omedelbart skydd mot sandflugsbett är inte dokumenterat. För att minska risken för infektion med *Leishmania infantum* via överföring av sandflugor *P. perniciosus* bör behandlade hundar hållas i en skyddad miljö under de första 24 timmarna efter den första behandlingen.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med ögonen eller munnen på mottagarhundarna.

Försiktighet bör iakttas för att administrera produkten korrekt enligt beskrivningen under avsnitt 4.9. Speciellt oralt upptag på grund av att det behandlade djuret putsar sig på appliceringsstället eller att andra djur putsar där bör undvikas.

Använd inte på katter.



Denna produkt är extremt giftig för katter och kan vara dödlig på grund av katters unika fysiologi som inte kan metabolisera vissa ämnen inklusive permethrin. För att förhindra att katter av misstag exponeras för produkten, håll behandlade hundar borta från katter efter behandlingen tills appliceringsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte putsar på appliceringsstället på en hund som har behandlats med denna produkt. Sök veterinär omedelbart om detta inträffar.

Rådfråga din veterinär innan du använder produkten på sjuka och försvagade hundar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik att produkten kommer i kontakt med hud, ögon eller mun.

Ät, drick eller rök inte under applicering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd hudkänslighet kan vara extra känsliga för produkten.

De främsta kliniska symtomen som i extremt sällsynta fall kan visas är övergående sensoriska irritationer av huden som stickningar, brännande känsla eller domningar.

Om produkten av misstag kommer i ögonen ska de sköljas noggrant med vatten. Om hud eller ögonirritation kvarstår, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen för läkaren.

Svälj inte. Vid oavsiktligt intag sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen för läkaren.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänks vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet.

Barn ska inte hantera behandlade hundar förrän appliceringsstället är torrt. Detta kan säkerställas genom att behandla hundarna på kvällen. Nybehandlade hundar ska inte tillåtas sova tillsammans med sin ägare, särskilt inte barn.

Förvara pipetterna i originalförpackningen. För att förhindra att barn får tillgång till använda pipetter ska använda pipetter omedelbart kasseras.

#### Andra försiktighetsåtgärder

Lösningssmedlet i produkten kan fläcka vissa material inklusive läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan du tillåter kontakt med sådana material.

Produkten är giftig för vattenlevande organismer. Behandlade hundar får under inga omständigheter vistas i någon typ av ytvatten under minst 48 timmar efter behandling.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Klåda, håravfall, erytem, ödem och erosioner kan i mycket sällsynta fall förekomma på applikationsstället och läker generellt av sig själv.

Beteendeförändringar (agitation, rastlöshet, gnällande eller rullande), gastrointestinala symtom (kräkningar, diarré, hypersalivering, minskad aptit) och neurologiska tecken som ostadiga rörelser och ryckningar eller letargi hos hundar som är överkänsliga mot substansen permethrin kan i mycket sällsynta fall observeras. Dessa tecken är generellt övergående och läker av sig själv.

Oavsiktligt oralt upptag kan resultera i övergående kräkningar och neurologiska tecken som tremor och brist på koordination. Behandlingen bör vara symtomatisk. Det finns ingen känd specifik antidot.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundaren under dräktighet, laktation, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

### Administreringsätt och dosering:

Endast spot-on användning. Applicera endast på oskadad hud.

Den rekommenderade minsta dosen är:

10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 50 mg/kg kroppsvikt permetrin.

Administrera genom topikal applicering på huden efter kroppsvikten enligt följande:

Hundar (kg kroppsvikt)	Styrka	Volym (ml)	Imidakloprid (mg/kg kroppsvikt)	Permetrin (mg/kg kroppsvikt)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg spot-on lösning för hundar upp till 4 kg	0,4 ml	minst 10	minst 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg spot-on lösning för hundar över 4 kg upp till 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg spot-on lösning för hundar över 10 kg upp till 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg spot-on lösning för hundar över 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

För hundar > 40 kg bör lämplig kombination av pipetter användas.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

För att minska återangrepp från uppkomsten av nya loppor, rekommenderas att behandla alla hundar i ett hushåll. Andra djur som bor i samma hushåll bör också behandlas med en lämplig produkt. För att ytterligare bidra till att minska problem i omgivningen rekommenderas ytterligare användning av en lämplig behandling för omgivningen mot vuxna loppor och deras utvecklingsstadier.

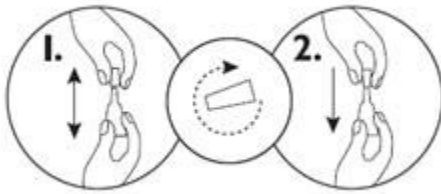
Beroende på ektoparasitutmaningen kan det vara nödvändigt att upprepa behandlingen. Intervallet mellan två behandlingar bör vara 4 veckor. I fall av frekvent och/eller långvarig vattenexponering kan den ihållande effekten dock minska. I dessa fall ska återbehandling inte ske oftare än en gång i veckan.

För att skydda en hund under hela sandflugesäsongen, bör behandlingen fortsätta med följsamhet under hela säsongen.

Övergående kosmetiska förändringar (t.ex. fjällning av huden, vita avlagringar och hårstrån) kan observeras vid appliceringsställena.

### Administreringsätt

Tag ut en pipett från förpackningen. Håll applikatorpipetten i upprätt läge. Knacka på den smala delen av pipetten för att säkerställa att innehållet är inom pipettens huvud, vrid och dra av locket. Vänd på locket och sätt tillbaka den andra änden av locket på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen och ta sedan bort locket från pipetten.



För hundar upp till 10 kg kroppsvikt:

Med hunden stillastående, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och kläm ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden.



För hundar över 10 kg kroppsvikt:

Med hunden stillastående bör hela innehållet i pipetten appliceras jämnt på fyra ställen på toppen av ryggen från axeln till svansroten. På varje plats, dela pälsen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och kläm försiktigt för att få ut en del av lösningen på huden. Applicera inte en överdriven mängd lösning på något ställe som kan få en del av lösningen att rinna av på sidan på hunden.



#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga negativa kliniska tecken noterades hos friska valpar eller vuxna hundar som exponerats för 5x överdosering eller för valpar vars mödrar behandlades med 3x överdosering av kombinationen imidakloprid och permetrin. Svårighetsgraden av huderytem, som ibland uppstår på appliceringsstället, ökar med överdosering.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ektoparasitocider för lokal användning, inklusive insekticider, permetrin, kombinationer.

ATCvet-kod: QP53AC54

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten är en ektoparasitoid för lokal användning som innehåller imidakloprid och permetrin. Denna kombination fungerar som en insekticid och akaricid.

**Imidakloprid** är en ektoparasitoid som tillhör klornikotinylnitroguanidin. Imidakloprid är effektivt mot vuxna loppor och larvlopsstadier. Utöver imidakloprids adulticida loppeffekt, har en larvicid loppeffekt i det behandlade husdjurets omgivning visats. Larvstadier i hundens omedelbara omgivning dödas efter kontakt med ett behandlat djur. Det har en hög affinitet för de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av det centrala nervsystemet (CNS) hos insekter. Den efterföljande hämningen av kolinerg överföring hos insekter resulterar i paralytisk och död av parasiten.

**Permetrin** tillhör typ I-klassen av pyretroidakaricider och insekticider. Pyretroider påverkar de spänningsstyrda natriumkanalerna hos ryggradsdjur och icke-ryggradsdjur. Pyretroider är så kallade "öppna kanalblockerare" som påverkar natriumkanalen genom att bromsa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaperna vilket leder till hyperexcitabilitet och parasitens död.

I kombinationen av båda substanserna har det visat sig att imidakloprid fungerar som aktivator av leddjursganglion och därför ökar effektiviteten av permetrin.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering på hundar fördelar lösningen sig över djurets kroppsytta. Båda aktiva substanserna förblir på huden och håret på det behandlade djuret i minst 4 veckor. Systemisk absorption av produkten är tillräckligt låg för att inte påverka effekten eller måltstoleransen.

## Miljöegenskaper

Produkten bör inte tillåtas komma ut i vattendrag eftersom detta kan vara farligt för fiskar och vattenlevande organismer. För behandlade hundar, se avsnitt 4.5.

Produkter innehållande imidakloprid och/eller permetrin är giftiga för honungsbin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)  
Triglycerider, medellångkedjiga  
N-metylpyrrolidon  
Citronsyra (E330)  
Dimetylsulfoxid

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropenpipett stängd med ett polyeten (HDPE) lock. Varje pipett är förpackad i en laminatpåse

(triplex) av polyetereftalat/aluminium/lågdensitetspolyeten.

6 ml pipett innehållande 4 ml lösning.

Kartong innehållande 1, 3, 4, 6, 10 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Sätt tillbaka locket på pipetten efter användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38937

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första tillstånd: 29.3.2022

Datum för senaste förnyelse:

#### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.5.2023