

## PAKKAUSSELOSTE

**Ataxxa vet 200 mg/40 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat enintään 4 kg**  
**Ataxxa vet 500 mg/100 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 4 kg–10 kg**  
**Ataxxa vet 1250 mg/250 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 10 kg–25 kg**  
**Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 25 kg**

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ataxxa vet 200 mg/40 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat enintään 4 kg  
Ataxxa vet 500 mg/100 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 4 kg–10 kg  
Ataxxa vet 1250 mg/250 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 10 kg–25 kg  
Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvalemiliuos koirille, jotka painavat yli 25 kg

permetriini (40:60)/imidaklopridi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,4 ml:n pipetti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Permetriini (40:60)	200,0 mg
Imidaklopridi	40,0 mg

#### **Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,4 mg
N-metyylipyrrolidoni	80,0 mg

Yksi 1,0 ml:n pipetti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Permetriini (40:60)	500,0 mg
Imidaklopridi	100,0 mg

#### **Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E321)	1,0 mg
N-metyylipyrrolidoni	200,0 mg

Yksi 2,5 ml:n pipetti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Permetriini (40:60)	1250,0 mg
Imidaklopridi	250,0 mg

#### **Apuaineet:**

Butyylihydroksitolueeni (E321)	2,5 mg
N-metyylipyrrolidoni	500,0 mg

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

Kirkas kellertävä tai ruskehtava liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

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



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.



Yhden hoitokerran karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) kestää *Aedes aegypti* –hyttysiä vastaan 7–14 päivää.



*Phlebotomus perniciosus* -hietasääsken levittämän *Leishmania infantum* -infektion riski pienenee enintään kolmen viikon ajaksi. Vaikutus on epäsuora, koska valmiste vaikuttaa tartunnanvälittäjää vastaan.



#### 5. VASTA-AIHEET

Tutkimustulosten puuttuessa ei saa käyttää alle seitsemän viikon ikäisille koiranpennuille tai

- alle 1,5 kg:n painoisille koirille (valmiste koirille, jotka painavat enintään 4 kg),
- alle 4 kg:n painoisille koirille (valmiste koirille, jotka painavat yli 4 kg–10 kg),
- alle 10 kg:n painoisille koirille (valmiste koirille, jotka painavat yli 10 kg–25 kg),
- alle 25 kg:n painoisille koirille (valmiste koirille, jotka painavat yli 25 kg).

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

Ei saa käyttää kissoille. (Ks. kohta 12. – Erityisvaroitukset).

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koiralla saattaa ilmetä käyttäytymismuutoksia (kiihtyneisyyttä, rauhattomuutta, ääntelyä tai pyörimistä), maha-suolisto-oireita (oksentelua, ripulia, liiallista kuolaamista, heikentynyttä ruokahalua) ja hermostollisia oireita (epävakaata liikehdintää, nykimistä, uneliaisuutta jos koirat ovat herkkiä permetriinille). 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 /1 000 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)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annostelureitti ja annostus:

Vain paikallisvaleurun. 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 paikallisvalemäärä enintään 4 kg painaville koirille	0,4 ml	vähintään 10	vähintään 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg paikallisvalemäärä yli 4 kg–10 kg painaville koirille	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg paikallisvalemäärä yli 10 kg–25 kg painaville koirille	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg paikallisvalemäärä yli 25 kg painaville koirille	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

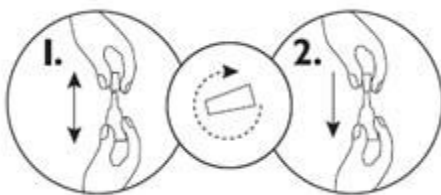
Yli 40 kg:n painoisille koirille pitää käyttää sopivaa yhdistelmää erivahvaisista pipeteistä.

Oikean annostelun varmistamiseksi koira tulee punnita niin tarkasti kuin mahdollista.

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

#### Antotapa:

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä annostelupipetti 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 jakausta 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 hännäntyvän välissä sijaitsevalle alueelle koiran seistessä paikallaan. Tee jokaisessa kohdassa karvapeitteeseen jakausta 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.



## 9. ANNOSTUSOHJEET

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.

Loistilanteesta riippuen käsittelyn uusiminen saattaa olla tarpeellista. Kahden loiskäsittelyn välisen ajan tulisi olla neljä viikkoa. Mikäli eläin kuitenkin kastuu usein, voi valmisteiden tehoaika 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.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Koska valmisteon 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 valmisteon kirppuja tappavan tehon pituuteen. Pidempiaikaista intensiivistä vedessä oleskelua tulisi kuitenkin välttää. Mikäli eläin kuitenkin kastuu toistuvasti ja pidempiaikaisesti, voi valmisteon teho aika lyhentyä. Eläintä ei näissäkään tapauksissa tule käsitellä valmisteella useammin kuin kerran viikossa. Mikäli koira on pestävä pesuaineella, se pitäisi tehdä ennen valmisteon antoa tai vähintään kaksi viikkoa sen antamisen jälkeen, jotta varmistetaan valmisteon teho.

Valmisteon tehoa puutiaisiin ja valmisteon karkottavaa vaikutusta uimisen tai pesuainepesun jälkeen ei ole tutkittu.

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

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varo ettei pipetin sisältöä joudu hoidettavien koirien silmiin tai suuhun.

Annosteile valmiste huolellisesti kohdan 8 ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” mukaisesti. Huolehdi erityisesti, ettei hoidettava eläin tai sen kanssa kosketuksissa olevat eläimet pääse nuolemaan valmisteon 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 permetriini mukaan luettuna. Kissojen tahattoman altistumisen estämiseksi tulee valmisteella käsitellyt koirat pitää erossa kissoista, kunnes annostelukohta on täysin kuiva. On tärkeää varmistaa, ettei kissa pääse nuolemaan valmisteella hoidettua koiraannostelukohtaa. Edellä mainitussa tapauksessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

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

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

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteon 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.

Pääasiallisina kliinisinä oireina voi erittäin harvinaisissa tapauksissa 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.

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.

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.

**Ataxxa vet 2000 mg/400 mg paikallisvalebaliuos koirille, jotka painavat yli 25 kg:** Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, 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.

#### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirille ei ole vahvistettu tiineyden, laktation 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.

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

Ei tunneta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Siedettävyydetutkimuksessa ei todettu kliinisiä haittaoireita terveillä pennuilla eikä aikuisilla koirilla viisinkertaisesta annostusta käyttäen eikä myöskään pennuilla, joiden emot oli käsitelty kolminkertaisella annoksella imidaklopridin ja permetriinin yhdistelmävalmistetta. Annostelukohdassa joskus havaittava ihon punoitus lisääntyy yliannostelun myötä.

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

7.7.2023

### **15. MUUT TIEDOT**

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

1 ml:n pipetti sisältää 0,4 ml liuosta.

3 ml:n pipetti sisältää 1,0 ml liuosta.

6 ml:n pipetti sisältää 2,5 ml tai 4,0 ml liuosta.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **Suomi**

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330



## BIPACKSEDEL

Ataxxa vet 200 mg/40 mg spot-on lösning för hundar upp till 4 kg  
Ataxxa vet 500 mg/100 mg spot-on lösning för hundar över 4 kg upp till 10 kg  
Ataxxa vet 1250 mg/250 mg spot-on lösning för hundar över 10 kg upp till 25 kg  
Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot-on lösning för hundar över 25 kg

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ataxxa vet 200 mg/40 mg spot-on lösning för hundar upp till 4 kg  
Ataxxa vet 500 mg/100 mg spot-on lösning för hundar över 4 kg upp till 10 kg  
Ataxxa vet 1250 mg/250 mg spot-on lösning för hundar över 10 kg upp till 25 kg  
Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot-on lösning för hundar över 25 kg

permetrin (40:60)/imidaklopid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 0,4 ml pipett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Permetrin (40:60)	200,0 mg
Imidaklopid	40,0 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321)	0,4 mg
N-metylpyrrolidon	80,0 mg

Varje 1,0 ml pipett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Permetrin (40:60)	500,0 mg
Imidaklopid	100,0 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321)	1,0 mg
N-metylpyrrolidon	200,0 mg

Varje 2,5 ml pipett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Permetrin (40:60)	1250,0 mg
Imidaklopid	250,0 mg

**Hjälpämnen:**

Butylhydroxitoluen (E321)	2,5 mg
N-metylpyrrolidon	500,0 mg

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

Klar gulaktig till brunaktig lösning.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling och förebyggande av loppangrepp (*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 sittande kvar och är 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.



En behandling ger bortstötande (anti-matande) aktivitet 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.



#### 5. KONTRAINDIKATIONER

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

- mindre än 1,5 kg (produkt för hundar upp till 4 kg),
- mindre än 4 kg (produkt för hundar över 4 kg upp till 10 kg),
- mindre än 10 kg (produkt för hundar över 10 kg upp till 25 kg),
- mindre än 25 kg (produkt för hundar över 25 kg).

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. Använd inte på katter. (Se avsnitt 12. – Särskilda varningar).

## **6. BIVERKNINGAR**

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 permectrin 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 anges enligt följande:

- 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).

Om du märker några allvarliga effekter, även de som inte redan är listade i denna bipacksedel eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, vänligen informera din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Administreringssätt och dosering:

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

Den rekommenderade minsta dosen är:

10 mg/kg kroppsvikt (kv) imidakloprid och 50 mg/kg kroppsvikt (kv) permectrin.

Administrera genom topikal applicering på huden efter kroppsvikten enligt följande:

Hundar (kg kroppsvikt)	Styrka	Volym (ml)	Imidaklopid (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

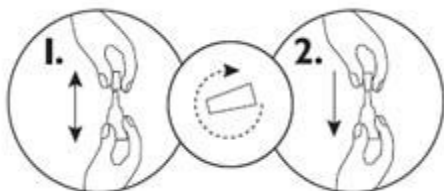
För hundar > 40 kg bör lämplig kombination av pipetter användas.

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

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 huvuddel, 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.



## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 sandflugsesäsongen, bör behandlingen fortsätta med följsamhet under hela säsongen.

## 10. KARENSTID

Inte relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter märkningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

#### 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 8 ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg”. 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 permetrin. 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.

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

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

Lösningsmedlet i produkten kan orsaka fläckar på vissa material inklusive läder, textilier, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

**Ataxxa vet 2000 mg/400 mg spot-on lösning för hundar över 25 kg:** Laboriestudier 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet, laktation, eller hos djur avsedda för avel. Laboriestudier 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.

Andra läkemedel och Ataxxa vet:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

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

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

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

7.7.2023

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vit polypropenpipett stängd med ett polyeten (HDPE) lock. Varje pipett är förpackad i en laminatpåse (triplexpåse) av polyetentereftalat/aluminium/lågdensitetspolyeten.

1 ml pipett innehållande 0,4 ml lösning.

3 ml pipett innehållande 1,0 ml lösning.

6 ml pipett innehållande 2,5 ml eller 4,0 ml lösning.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Finland**

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330