

PAKENDI INFOLEHT

Ataxxa, 200 mg/40 mg täpilahus koertele kehamassiga kuni 4 kg
Ataxxa, 500 mg/100 mg täpilahus koertele kehamassiga 4 kuni 10 kg
Ataxxa, 1250 mg/250 mg täpilahus koertele kehamassiga 10 kuni 25 kg
Ataxxa, 2000 mg/400 mg täpilahus koertele kehamassiga üle 25 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ataxxa, 200 mg/40 mg täpilahus koertele kehamassiga kuni 4 kg
Ataxxa, 500 mg/100 mg täpilahus koertele kehamassiga 4 kuni 10 kg
Ataxxa, 1250 mg/250 mg täpilahus koertele kehamassiga 10 kuni 25 kg
Ataxxa, 2000 mg/400 mg täpilahus koertele kehamassiga üle 25 kg
permetriin, imidaklopriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,4 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	200 mg
Imidaklopriid	40 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,4 mg
-----------------------------	--------

Üks 1,0 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	500 mg
Imidaklopriid	100 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	1,0 mg
-----------------------------	--------

Üks 2,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	1250 mg
Imidaklopriid	250 mg

Abiained:

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

Üks 4,0 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	2000 mg
Imidaklopriid	400 mg

Abiained:

Butüülhüdroksütolueen (E321)	4,0 mg
------------------------------	--------

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ning profülaktika.

Koera peal olevad kirbud surevad ühe päeva jooksul ravijärgselt. Ühekordne ravi hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide infestatsiooni vastu (*Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* – 4 nädalat, *Dermacentor reticulatus* – 3 nädalat).

Koera peal olevad puugid ei pruugi surra kahe päeva jooksul pärast ravi ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavale. Seetõttu on soovitatav eemaldada ravi ajal juba olemasolevad puugid, et vältida nende kinnitumist ja võimalust verd imeda.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Olemasolevate andmete puudumise tõttu mitte manustada alla 7 nädala vanustele või alla 1,5 kg kehahamassiga (ravim koertele kehahamassiga kuni 4 kg), alla 4 kg kehahamassiga (ravim koertele kehahamassiga 4 kuni 10 kg), alla 10 kg kehahamassiga (ravim koertele kehahamassiga 10 kuni 25 kg) ja alla 25 kg kehahamassiga (ravim koertele kehahamassiga üle 25 kg) kutsikatele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kassidel. Vt lõik 12 – Erihoiatused.

6. KÕRVALTOIMED

Koortel võib väga harva esineda sügelust, karvakadu, punetust, turset ja erosioone manustamiskohal, mis on üldiselt ise mööduvad.

Väga harvadel juhtudel võib koortel esineda muutusi käitumises (ärritus, rahutus, vingumine ja püherdamine), seedekulga sümptomeid (oksendamine, kõhulahtisus, suurenenud süljeeritus, vähenenud isu) ja neuroloogilisi tunnuseid, nagu ebakindel liikumine, tõmbused ja letargia nendel koortel, kes on permetriinile ülitundlikud. Need tunnused mööduvad iseenesest.

Juhusliku allaneelamise tulemusena võib esineda mööduvat oksendamist ja neuroloogilisi tunnuseid, nagu lihasvärinad ja koordinatsioonihäired. Ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot ei ole teada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamis- ja annustamisskeem

Ainult nahale manustamiseks. Manustada ainult tervele nahale.

Minimaalne soovitatav annus on:

10 mg imidaklopriidi ja 50 mg perimetriini 1 kg kehamassi kohta.

Manustada nahale vastavalt kehamassile järgmiselt:

Koera kehamass	Ravim	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg 1 kg kehamassi kohta)	Permetriin (mg 1 kg kehamassi kohta)
kuni 4 kg	Ataxxa, 200 mg/40 mg täpilahus koertele kehamassiga kuni 4 kg	0,4 ml	min 10	min 50
4 kg...10 kg	Ataxxa, 500 mg/100 mg täpilahus koertele kehamassiga 4 kuni 10 kg	1,0 ml	10...25	50...125
10 kg...25 kg	Ataxxa, 1250 mg/250 mg täpilahus koertele kehamassiga 10 kuni 25 kg	2,5 ml	10...25	50...125
25 kg...40 kg	Ataxxa, 2000 mg/400 mg täpilahus koertele kehamassiga üle 25 kg	4,0 ml	10...16	50...80

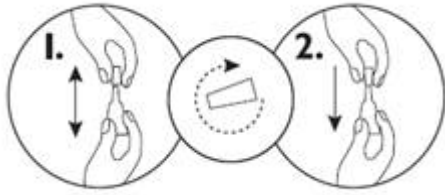
Koertele kehamassiga üle 40 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Manustamiskohtadel võib täheldada mööduvaid kosmeetilisi muutusi (nt naha ketendus, valged ladestused ja karvade turritamine).

Manustamismeetod

Eemaldada üks pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis. Koputada vastu pipeti kitsast osa, et sisu valguks pipeti põhiossa, keerata ja eemaldada kork. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.



Koortele kehamassiga kuni 10 kg:

Seisval koeral tõmmata abaluude vahelt karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti mitu korda nii, et selle sisu satuks otse nahale.



Koortele kehamassiga üle 10 kg:

Seisvale koerale manustada kogu pipeti sisu ühtlaselt nelja erinevasse kohta seljajoonel, kuklast sabajuureni. Igal kohal tõmmata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti õrnalt, nii et teatud osa lahusest satub nahale. Mitte lasta liiga suurt kogust lahust ühte kohta, sest siis võib osa lahust mööda koera külgi maha voolata.



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kirpudega taasnakatamise vähendamiseks on soovitatav ravida kõiki majapidamises olevaid koeri. Samuti tuleb teisi samas majapidamises elavaid koduloomi ravida loomaliigile sobiva ravimiga. Soovitatav on hävitada täiskasvanud kirbud ja nende vastsed ka ümbritsevas keskkonnas, kasutades sobivat kirbutõrjevahendit.

Sõltuvalt välisparasiitide esinemisest keskkonnas võib olla vajalik ravimi korduv manustamine. Ravimi manustamise intervall peab olema 4 nädalat. Sagedase märjakssaamise korral võib püsiv toime väheneda. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud siltidel ja karbil pärast „EXP“.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral. Ravimi toime kirjude vastu säilib ka siis, kui loom saab märjaks. Pärast koera märjaks tegemist kord nädalas üheks minutiks ei vähenenud püsiva insektitsiidse toime kestus kirjude vastu. Pikaajalist intensiivset kokkupuudet veega tuleb siiski vältida. Sagedase ja/või pikaajalise veega kokkupuute korral võib püsiv toime väheneda. Sellisel juhul mitte manustada ravimit sagedamini kui kord nädalas. Kui koera on vaja šampooniga pesta, tuleb seda teha enne või vähemalt kaks nädalat pärast ravimi manustamist, et toime oleks optimaalne. Ravimi efektiivsust puukide vastu pärast ujumist või šampooniga pesemist ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Manustada ettevaatlikult, et pipeti sisu ei satuks koerale silma ega suhu.

Ravimit manustada korrektselt vastavalt kirjeldusele lõigus 8. Eriti tuleb vältida ravimi loomade suhu sattumist ravitud või lähikontaktis olevate loomade manustamiskoha lakkumise tõttu.



Mitte manustada kassidele.

See ravim on kassidele äärmiselt mürgine ja võib olla surmav kasside unikaalse füsioloogia tõttu, mis ei suuda metaboliseerida teatud ühendeid, sealhulgas permetriini. Kasside juhusliku kokkupuute vältimiseks ravimiga hoida ravitud koerad pärast ravimi manustamist kassidest eemal seni, kuni manustamiskoht on kuiv. Oluline on tagada, et kass ei lakuks ravimi manustamiskohta selle ravimiga ravitud koeral. Kui selline olukord siiski tekib, pöörduda kiiresti loomaarsti poole.

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida oma loomaarstiga.

Ravim on toksiline veeorganismidele. Ravitud koeri ei tohi lubada pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi, et vältida kõrvaltoimete ilmnenemist veeorganismidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Inimesed, kellel on naha ülitundlikkus, võivad olla eriti tundlikud selle ravimi suhtes.

Peamised kliinilised tunnused, mis võivad äärmiselt harvadel juhtudel tekkida, on mööduvad naha sensoorsed ärritused nagu kihelus, põletustunne ja tundetudus.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma, tuleb see kohe veega välja loputada. Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Mitte neelata ravimit alla. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubata ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Vältimaks laste ligipääsu pipettidele, hoidke pipetti kuni kasutamiseni originaalpakendis ja hävitage kasutatud pipetid kohe.

Ravimi lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kui võimaldada looma kokkupuutumist eelpoolnimetatud materjalidega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutada loomadel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Viiekordsed annused ei põhjustanud tervetel kutsikatel ja täiskasvanud koertel ega kutsikatel, kelle emadele manustati kolmekordne annus imidaklopriidi ja perimetriini kombinatsioonravimit, soovimatuid kõrvaltoimeid. Üleannustamise korral suureneb manustamiskohas aeg-ajalt tekkiva nahapunetuse raskusaste.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Pärast kasutamist tuleb asetada kork tagasi pipetile. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2020

15. LISAINFO

Valge polüpropüleenpipett, mis on suletud polüetüleen- või polüoksümetüleenkorgiga. Iga pipett on pakendatud polüetüleentrefalaat/alumiinium/väikese tihedusega polüetüleenist kolmekordsesse kotti.

1 ml pipett sisaldab 0,4 ml lahust.

3 ml pipett sisaldab 1,0 ml lahust.

6 ml pipett sisaldab 2,5 ml ja 4,0 ml lahust.

Karp sisaldab 1, 4, 6 või 10 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658