

PAKENDI INFOLEHT

1. 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

2. Koostis

Üks 0,4 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	200 mg
Imidaklopriid	40 mg

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,4 mg
N-metüülpirrolidoon	80,0 mg

Üks 1,0 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	500 mg
Imidaklopriid	100 mg

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	1,0 mg
N-metüülpirrolidoon	200,0 mg

Üks 2,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	1250 mg
Imidaklopriid	250 mg

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	2,5 mg
N-metüülpirrolidoon	500,0 mg

Üks 4,0 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Permetriin	2000 mg
Imidaklopriid	400 mg

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	4,0 mg
N-metüülpirrolidoon	800,0 mg


Selge kollakas kuni pruunikas täpilahus.

3. Loomaliigid


Koer.



4. Näidustused



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


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

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

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.

Ühekordne ravi on:

- peletava (toitumisvastane) toimega moksitode *Phlebotomus perniciosus* vastu kuni 3 nädalat, 
- peletava (toitumisvastane) toimega pistesääskede *Aedes aegypti* vastu 7 kuni 14 päeva. 

Moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) siirutatava *Leishmania infantum*'iga nakatumise riski vähendamine kuni 3 nädala jooksul. Veterinaarravimi mõju on kaudne, kuna see toimib siirujate vastu. 

5. Vastunäidustused

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

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

Mitte kasutada kassidel. Vt lõik 6 – Erihoiatused.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist või üksikute moskiitode või pistesääskede *Aedes aegypti* hammustusi. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Kuna veterinaarravim omab 7 päeva pärast ravi peletavat (toitumisvastast) toimet pistesääskede *Aedes aegypti* vastu, siis tuleb veterinaarravimit manustada loomadele 1 nädal enne eeldatavat kokkupuudet. Veterinaarravimi toime kirpude vastu säilib ka siis, kui loom saab märjaks. Pärast koera märjaks tegemist kord nädalas üheks minutiks ei vähenenud püsiva insektitsiidse toime kestus kirpude vastu. Pikaajalist intensiivset kokkupuudet veega tuleb siiski vältida. Sagedase ja/või pikaajalise veega kokkupuute korral võib püsiv toime väheneda. Sellisel juhul mitte manustada veterinaarravimit sagedamini kui kord nädalas. Kui koera on vaja šampooniga pesta, tuleb seda teha enne või vähemalt kaks nädalat pärast veterinaarravimi manustamist, et toime oleks optimaalne.

Veterinaarravimi efektiivsust puukide vastu pärast ujumist või šampooniga pesemist ei ole uuritud.

Kohene kaitse moskiitode pistete eest ei ole dokumenteeritud. Moskiitode (*P. perniciosus*) siirutatava *Leishmania infantum*’iga nakatumise riski vähendamiseks tuleb koeri hoida kaitstud keskkonnas esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi esmast manustamist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

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

Mitte manustada kassidele.



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

Enne haigetele ja nõrkadele koertele manustamist konsulteerida oma loomaarstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida veterinaarravimi 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 veterinaarravimi suhtes.

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

Juhuslikul veterinaarravimi 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 öhtul. 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.

Ataxxa, 2000 mg/400 mg täpilahus koertele kehamassiga üle 25 kg: Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised. Fertiilses eas naised peavad veterinaarravimi käsitlemisel kandma isikukaitsevahendina kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim on toksiline veorganismidele. Ravitud koeri ei tohi lubada pinnavette enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 48 tundi, et vältida kõrvaltoimete ilmnemist veorganismidel.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib määrada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangast, plastikut ja viimistletud pindu. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist laske manustamiskohal kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus koertel tiinuse, laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

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

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioonid (kihelus, karvade väljalangemine, punetus, turse ja kahjustused manustamiskohas) ¹ Muutused käitumises (ärritus, rahutus, vingumine või püherdamine) ² Seedetrakti häired (oksendamine, kõhulahtisus, hüpersalivatsioon (süljerituse suurenemine), söögiisu vähenemine) ² Neuroloogilised häired (nt ebakindel liikumine, tõmbused, letargia (varjusurm)) ^{2,3}
--	--

¹ enamasti isemööduvad

² enamasti lühiajalised ja isemööduvad

³ koertel, kes on toimeaine permetriini suhtes tundlikud

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustamisviis ja annustamine

Ainult täppmanustamine. Manustada ainult tervele nahale.

Minimaalne soovitatav annus on:

10 mg imidaklopriidi ja 50 mg permetriini 1 kg kehmassi kohta.

Manustada nahale vastavalt kehmassile järgmiselt:

Koera kehamass	Ravim	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg 1 kg kehamassi kohta)	Permetriin (mg 1 kg kehamassi kohta)
≤ 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

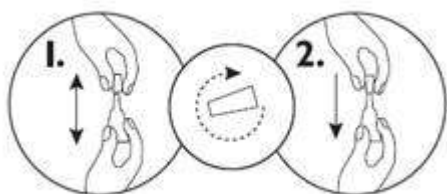
Koertele kehamassiga üle 40 kg kasutada sobivat pipettide kombinatsiooni.

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

Eemaldage üks pipett pakendist. Hoidke pipetti püstises asendis. Koputage vastu pipeti kitsast osa, et sisu valguks pipeti põhiossa, keerake ja eemaldage kork. Keerake kork tagurpidi pipetile peale. Vajutage ja keerake korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldage pipetilt kork.



Koertele kehamassiga kuni 10 kg:

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



Koertele kehamassiga üle 10 kg:

Seisvale koerale manustage kogu pipeti sisu ühtlaselt nelja erinevasse kohta seljajoonel, kuklast sabajuureni. Igal kohal tõmmake karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetage pipeti ots nahale ja pigistage pipetti õrnalt, nii et teatud osa lahusest satub nahale. Ärge laske 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 veterinaarravimiga. 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.

Koera kaitsmiseks kogu moskiitode hooaja vältel tuleb ravi jätkata pidevalt.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud siltidel ja karbil pärast EXP. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest perimetriin/imidaklopriid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed peaksid aitama keskkonda kaitsta.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Käsimüügiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa numbrid: 1917, 1918, 1919, 1920.

Valge polüpropüleenpipett, mis on suletud polüetüleen- või polüoksümetüleenkorgiga.
Iga pipett on pakendatud polüetüleentereftalaat/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.

Pakendi suurused:

Karp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 10 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Mai 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Ravimipartii 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

Kohalik esindaja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 58552750

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