

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ataxxa[®] 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg

Ataxxa[®] 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10 kg

Ataxxa[®] 1250 mg/250 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 10 kg tot 25 kg

Ataxxa[®] 2000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van meer dan 25 kg

2. Samenstelling

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:
Permethrine 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg
N-methylpyrrolidon 80,0 mg

Per pipet van 1,0 ml:

Werkzame bestanddelen:
Permethrine 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg
N-methylpyrrolidon 200,0 mg

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen:
Permethrine 1250,0 mg
Imidacloprid 250,0 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) 2,5 mg
N-methylpyrrolidon 500,0 mg

Per pipet van 4,0 ml:

Werkzame bestanddelen:
Permethrine 2000,0 mg
Imidacloprid 400,0 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) 4,0 mg
N-methylpyrrolidon 800,0 mg

Heldere, gele tot bruine spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en de preventie van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tegen tekininfestaties (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken) en aanhoudende afwerende werking (*Ixodes ricinus*) gedurende drie weken.

Teken die al op de hond aanwezig zijn, worden mogelijk niet binnen twee dagen na de behaneling gedood en kunnen vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond aanwezig waren op het moment van de behandeling, te verwijderen, om te voorkomen dat ze zich vasthechten en een bloedmaaltijd nemen.

- Eén behandeling:
- biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken,
- biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de mug *Aedes aegypti* vanaf 7 dagen tot 14 dagen na de behandeling.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot drie weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken of 1,5 kg lichaamsgewicht (diergeneesmiddel voor honden tot 4 kg), 4 kg (diergeneesmiddel voor honden van 4 kg tot 10 kg), 10 kg (diergeneesmiddel voor honden van 10 kg tot 25 kg), 25 kg (diergeneesmiddel voor honden van meer dan 25 kg).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 6 - Speciale waarschuwingen).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er kan vasthechting van enkele teken voorkomen of beten door enkele zandvliegen of *Aedes aegypti* muggen. Om deze reden kan overdracht van infectieziekten niet worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Aangezien het diergeneesmiddel 7 dagen na de behandeling een afwerende (anti-voedende) werking heeft tegen *Aedes aegypti* muggen, dient het diergeneesmiddel bij voorkeur 1 week voordat dieren waarschijnlijk worden blootgesteld aan deze muggen te worden aangebracht. Het diergeneesmiddel blijft doeltreffend tegen vlooiën als het dier nat wordt. Na weeklijkse onderdompeling in water gedurende één minuut, is de periode van persisterende insecticide werkzaamheid tegen volwassen niet verminderd. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water zou vermeden moeten worden. In gevallen van frequente en/of langdurige blootstelling aan water zou de aanhoudende werkzaamheid verminderd kunnen zijn. In die gevallen niet vaker herhaald behandelen dan éénmaal per week. Als de hond een shampoobeurt nodig heeft, kan dit beter vóór de behandeling met het diergeneesmiddel gebeuren of tenminste twee weken erna, om de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen teken na zwemmen of wassen met shampoo is niet onderzocht. Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen *P. perniciosus* moeten gedurende de eerste 24 uur na de eerste behandeling in een beschermde omgeving worden gehouden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en): Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Men dient erop toe te zien dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 8. In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die in ermee in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.



Dit diergeneesmiddel is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen, inclusief permethrine, niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijnd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit diergeneesmiddel. Het is belangrijk te verzekeren dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

Raadpleeg uw dierenarts alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken bij zieke en verzwaakte honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het

diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Na gebruik de handen grondig wassen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk wassen met water en zeep. Personen met bekende overgevoeligheid van de huid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.

De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Behandelde dieren mogen niet worden aangerakt totdat de toedieningsplaats droog is, in het bijzonder door kinderen. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen. Om kinderen het contact met de pipetten te beletten, de pipetten in de oorspronkelijke verpakking bewaren tot gebruik en gebruikte pipetten onmiddellijk weggoien.

Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van meer dan 25 kg. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde honden mogen 48 uur na de behandeling niet in het oppervlaktewater toegelaten worden om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel zou verschillende materialen kunnen aantasten waaronder leder, stof, kunststof en delicate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel. De ernst van huiderythem, wat af en toe optreedt op de toedieningsplaats, neemt toe met de (over)dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen op de toedieningsplaats (pruritus op de toedieningsplaats, haaruitval op de toedieningsplaats, erythem op de toedieningsplaats, oedeem op de toedieningsplaats en laesies op de toedieningsplaats) ¹ Gedragsstoornissen (agitatie, rusteloosheid, zeuren of rillen) ² Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) ² Neurologische aandoeningen (b.v. wankel gang, spiertrekkingen, lethargie) ^{2,3}
--	--

¹ verdwijnt over het algemeen vanzelf

² over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnt vanzelf

³ bij honden die vatbaar zijn voor het ingrediënt permethrine

Accidentele orale opname kan resulteren in voorbijaand braken en neurologische symptomen, zoals tremor en incoördinatie. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

BE:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@faagg.be

NL:

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website - Bijwerking diergeneesmiddel melden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend toediening als spot-on. Gebruik enkel op onbeschadigde huid.

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine. Topicale toediening op de huid overeenkomend met het lichaamsgewicht zoals volgt:

Honden (kg lichaamsgewicht)	Merknaam	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	0,4 ml	minimaal 10	minimaal 50
> 4 ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden van 4 kg tot 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on oplossing voor honden van 10 kg tot 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

> 25 ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
--------------	--	--------	---------	---------

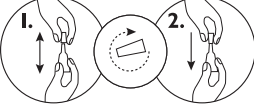
Voor honden > 40 dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voorbijaande cosmetische veranderingen (bv. huidschalen, witte afzettingen en stekelige haren) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Toedieningswijze:

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop. Tik op het smalste deel van de pipet om te verzekeren dat de inhoud zich in het wijde deel van de pipet bevindt. Draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer opsteken, draaien om het zegel te verbreken en het dopje opnieuw verwijderen.



Voor honden tot 10 kg lichaamsgewicht:

Terwijl de hond stilstaat, de haren tussen de schouderbladen scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te ledigen.



Voor honden van meer dan 10 kg lichaamsgewicht:

Terwijl de hond stilstaat, de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren scheiden totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng niet teveel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om herinfestatie met nieuwe vlooiën te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden tot de huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, zouden ook met een geschikt diergeneesmiddel behandeld moeten worden.

Om verder te helpen bij het verminderen van de infectiedruk vanuit de omgeving, wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Afhankelijk van de ectoparasieten infectiedruk, kan het noodzakelijk zijn de behandeling te herhalen. Het interval tussen twee behandelingen moet 4 weken zijn. Echter, in gevallen van frequente en/of langdurige blootstelling aan water zou de aanhoudende werkzaamheid kunnen afnemen. In die gevallen niet vaker herhaald behandelen dan éénmaal per week.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrine/imidacloprid gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

BE: Diergeneesmiddel op voorschrift.

NL: Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Witte polypropyleen pipet, afgesloten met een polyethyleen of polyoxyethyleen dopje.

Eike pipet is verpakt in een PET/Al/DPE triplex zakje.

1 ml pipet bevattend 0,4 ml oplossing.

3 ml pipet bevattend 1,0 ml oplossing.

6 ml pipet bevattend 2,5 en 4,0 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

Doos bevat 1, 3, 4, 6 of 10 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE:

Ataxxa[®] 200 mg/40 mg : BE-V490897

Ataxxa[®] 500 mg/100 mg : BE-V490986

Ataxxa[®] 1250 mg/250 mg : BE-V491004

Ataxxa[®] 2000 mg/400 mg : BE-V491022

NL:

Ataxxa[®] 200 mg/40 mg : REG NL 115886

Ataxxa[®] 500 mg/100 mg : REG NL 115887

Ataxxa[®] 1250 mg/250 mg : REG NL 115888

Ataxxa[®] 2000 mg/400 mg : REG NL 115889

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

Tel.: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL:

KANALISATIE VRJ

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ataxxa[®] 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg

Ataxxa[®] 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg à 10 kg

Ataxxa[®] 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg à 25 kg

Ataxxa[®] 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg

2. Composition

Une pipette de 0,4 ml contient:

Substances actives :

Permethrine 200,0 mg

Imidaclopride 40,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321)

N-méthylpyrrolidone 80,0 mg

Dit pipette de 1,0 ml contient:

Substances actives :

Permethrine 500,0 mg

Imidaclopride 100,0 mg

Excipient :

Butylhydroxytoluène (E321)

N-méthylpyrrolidone 200,0 mg

Une pipette de 2,5 ml contient:

Substances actives :

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifierunefetindeirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Posologie et voie d'administration

Spot-on uniquement. Appliquer uniquement sur une peau non lésée.

La dose minimum recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Appliquer sur la peau selon le poids corporel de l'animal comme suit :

Chiens (poids en kg)	Nom de marque	Volum e de la pipette (ml)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 ml	10 (minimum)	50 (minimum)
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 à 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de10 à 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

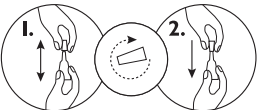
Pour des chiens de plus de 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. desquamation de la peau, dépôts blancs et poils collés).

Mode d'administration

Sortir une pipette de l'emballage. Maintenir l'apPLICATEUR de la pipette en position verticale. Appuyer sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se situe dans le corps principal de la pipette, faire tourner et détacher le bouchon. Placer le bouchon, à l'envers, sur la pipette. Appuyer et faire tourner le bouchon pour perforer la pipette, puis retirer le bouchon de la pipette.



Pour les chiens de 10 kg de poids corporel ou moins :

Le chien étant en position debout, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

En fonction de la pression ectoparasitaire, il peut être nécessaire de répéter le traitement.L'intervalle entre 2 traitements doit être de 4 semaines. Cependant, lors d'exposition intense et/ou prolongée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car perméthrine/imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Pipette blanche en polypropylène fermée par un bouchon en polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette est conditionnée dans un sachet en tétréptalate de polyéthylène/ aluminium/polyéthylène basse densité. Chaque pipette de 1 ml contient 0,4 ml de solution. Chaque pipette de 3 ml contient 1,0 ml de solution. Chaque pipette de 6 ml contient 2,5 ou 4,0 ml de solution. Boîte de 1, 3, 4, 6 ou 10 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ataxxa® 200 mg/40 mg : BE-V490897
 Ataxxa® 500 mg/100 mg : BE-V490986
 Ataxxa® 1250 mg/250 mg : BE-V491004
 Ataxxa® 2000 mg/400 mg : BE-V491022

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

3.5.2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
 KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slovénie
 Tél. : +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

2. Zusammensetzung

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Permethrin	200,0 mg
Imidaclopid	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
N-Methylpyrrolidon	80,0 mg

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Permethrin	500,0 mg
Imidaclopid	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
N-Methylpyrrolidon	200,0 mg

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Permethrin	1250,0 mg
Imidaclopid	250,0 mg

Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxytoluol (E321)	2,5 mg
N-Methylpyrrolidon	500,0 mg

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Permethrin	2000,0 mg
Imidaclopid	400,0 mg

Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxytoluol (E321)	4,0 mg
N-Methylpyrrolidon	800,0 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftröpfeln.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen) sowie eine anhaltende repellerende Wirkung (*Ixodes ricinus* für drei Wochen).

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die sich zum Behandlungszeitpunkt am Hund befinden, entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung:

- bietet repellerende (die Blutmahlzeit verindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen.
- bietet repellerende (die Blutmahlzeit verindernde) Wirkung gegen die Stechmücke *Aedes aegypti* ab Tag 7 bis zu Tag 14 nach einer Behandlung.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 7 Wochen oder bei einem Körpergewicht unter 1,5 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde bis 4 kg), 4 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde von 4 kg bis 10 kg), 10 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde von 10 kg bis 25 kg), 25 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde über 25 kg), da hierfür keine Daten vorliegen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Die Anheftung einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sand- oder *Aedes aegypti* Mücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Da das Tierarzneimittel eine repellerende (die Blutmahlzeit verindernde) Wirkung gegen *Aedes aegypti* Stechmücken ab Tag 7 nach einer Behandlung bietet, sollte das Tierarzneimittel vorzugsweise 1 Woche vor einer möglichen Exposition der Tiere mit Stechmücken angewendet werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe, wenn das Tier nass wird.

Nach wöchentlichem Baden in reinem Wasser für eine Minute wurde die Dauer der anhaltenden insektiziden Wirksamkeit gegen Flöhe nicht reduziert. Allerdings sollte längeres, intensives Durchnässen vermieden werden. Im Falle einer häufigen und/ oder verlängerten Wassereexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert werden. In diesen Fällen die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholen. Wenn ein Hund ein Shampoo benötigt, sollte es vor dem Auftragen des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen nach der Applikation verwendet werden, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu erhalten. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken nach dem Schwimmen oder Shampooieren wurde nicht untersucht.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht belegt. Behandelte Hunde sollten zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelnden Hundes in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 8. beschrieben, angewendet wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle durch das behandelte Tier oder Tiere, die mit diesem in Kontakt kommen, vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden.



Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen mit diesem Tierarzneimittel behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ziehen Sie unmittelbar einen Tierarzt zu Rate, wenn dieser Fall eintritt.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut, den Augen oder dem Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende sensorische Beeinträchtigungen der Haut, wie Kribbeln, Brennen oder Gefühlslosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht einnehmen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten, insbesondere von Kindern, nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Um zu vermeiden, dass Kinder Zugang zu den Pipetten haben, sollten Sie die Pipette in der Originalverpackung bis zur Verwendung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Stärke 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftröpfeln für Hunde über 25 kg: Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz: Das Tierarzneimittel ist giftig für Wasserorganismen. Behandelte Hunde sollten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden, um nachteilige Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen: Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Nicht bekannt.



Überdosierung:

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Hunden wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung bzw. bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung einer Kombination von Imidaclopid und Permethrin keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Der Schweregrad des Hauterythems, welches an der Applikationsstelle manchmal auftreten kann, steigt mit der Überdosierung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Beschwerden an der Applikationsstelle (Pruritus, Haarausfall, Erytheme, Ödeme und Läsionen) ¹ Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen) ² Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Diarrhoe, Speicheln, Appetitlosigkeit) ² neurologische Störungen (z. B. schwankender Gang, Zuckungen oder Lethargie) ^{2,3}
--	--

¹klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab

²generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab

³bei Hunden, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren

Nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Tierarzneimittels können vorübergehend Erbrechen und neurologische Symptome wie Tremor und Gleichgewichtsstörungen auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

BE:

Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
 Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindeirable.be
 e-mail: adr@lagg-afmps.be

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftröpfeln.

Verabreichung und Dosierung:

Ausschließlich zum Auftröpfeln auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosis wird empfohlen:

10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidaclopid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hund (kg Körpergewicht)	Tierarzneimittel	Volumen (ml)	Imidaclopid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Ataxxa® 200 mg/40 mg Lösung zum Auftröpfeln für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa® 500 mg/100 mg Lösung zum Auftröpfeln für Hunde von 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa® 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftröpfeln für Hunde von 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa® 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftröpfeln für Hunde über 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80
-----------------	--	--------	---------	---------

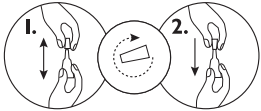
Bei Hunden > 40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Vorübergehende kosmetische Veränderungen (z. B. Hautschuppung, weiße Ablagerungen und Verkleben der Haare) können an der Applikationsstelle beobachtet werden.

Art der Anwendung:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. An den engen Teil der Pipette klopfen, um sicher zu gehen, dass sich der Inhalt im Pipettenkörper befindet. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Verschlusskappe umdrehen und das andere Ende der Verschlusskappe zurück auf die Pipette setzen. Die Verschlusskappe drücken und drehen, um die Versiegelung zu brechen, dann die Verschlusskappe von der Pipette entfernen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen, das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie leicht, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.