

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Permetrină	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg
Trigliceride, catenă medie	
N-metilpirolidonă	80,0 mg
Acid citric (E330)	
Dimetil sulfoxid	

Soluție spot-on limpede, de culoare galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Puricii de pe câine sunt omorâți după o zi de tratament. Un tratament previne viitoare infestări cu purici timp de patru săptămâni. Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (DAP).

Medicamentul de uz veterinar prezintă activitate acaricidă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* până la patru săptămâni, și *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni) și eficacitate repelentă persistentă (*Ixodes ricinus*) până la trei săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte după două zile de tratament și pot rămâne atașate și vizibile. De aceea, se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente pe câine în momentul tratamentului, pentru a preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștei de nisip *Phlebotomus perniciosus* până la 3 săptămâni și împotriva țânțarului *Aedes aegypti* 7 până la 14 zile după efectuarea tratamentului.

Reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* datorat transmiterii prin intermediul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la căței cu vârsta sub 7 săptămâni sau greutatea sub 1,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici (vezi pct. 3.5 – *Precauții speciale pentru utilizare*).

3.4 Atenționări speciale

Se poate produce atașarea individuală a căpușelor sau o singură mușcătură de muște de nisip sau țânțari *Aedes aegypti*. Din acest motiv, nu poate fi exclusă transmiterea bolilor infecțioase, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Deoarece medicamentul de uz veterinar exercită o acțiune repelentă (anti-hrănire) împotriva țânțarilor *Aedes aegypti* timp de 7 zile după efectuarea tratamentului, este preferabil ca medicamentul de uz veterinar să fie aplicat cu o săptămână înainte de expunerea animalelor la acești țânțari.

Medicamentul de uz veterinar rămâne eficient împotriva puricilor și dacă animalul se udă. După imersii săptămânale în apă timp de un minut, perioada de eficacitate insecticidă persistentă împotriva puricilor nu a fost redusă. Cu toate acestea, trebuie evitată îmbăierea prelungită. În cazuri de îmbăiere frecventă și/sau prelungită eficacitatea insecticidă persistentă se poate reduce. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă câinele trebuie spălat cu șampon, acesta trebuie administrat înainte aplicării medicamentului de uz veterinar sau la un interval de cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru optimizarea eficacității medicamentului de uz veterinar.

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar împotriva căpușelor după îmbăiere sau șamponare nu a fost studiată.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor provocate de muștele de nisip nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea muștelor de nisip *P. perniciosus* trebuie păstrați într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Este necesară atenție pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar, așa cum a fost descrisă la pct. 3.9. În mod special, trebuie evitată ingestia medicamentului de uz veterinar prin linsul locului de aplicare sau contactul cu alte animale.

Nu se utilizează la pisici.



Acest medicament de uz veterinar este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest medicament de uz veterinar, câinii vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest medicament de uz veterinar. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza medicament de uz veterinar la câinii debilitați și bolnavi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării medicamentului de uz veterinar.

Spălați bine mâinile după aplicarea medicamentului de uz veterinar.

Dacă medicamentul de uz veterinar ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi, în mod particular, sensibile la acest medicament de uz veterinar.

În cazuri extrem de rare, simptomele clinice principale care pot apărea sunt iritațiile senzoriale tranzitorii ale pielii, cum sunt furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Dacă medicamentul de uz veterinar ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat.

Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz, câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în blisterul original până la utilizare și aruncați pipeta imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar este toxic pentru organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Alte precauții:

Solventul din medicamentul de uz veterinar poate păta anumite materiale, cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la locul de aplicare (prurit local, căderea părului, eritem, edem și leziuni la locul de aplicare) ¹ Tulburări de comportament (agitație, neliniște, plânsete sau rostogoliri) ² Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree, hipersalivație, apetit diminuat) ² Tulburări neurologice (de exemplu mișcări instabile, spasme musculare, letargie) ^{2,3}
--	---

¹ în general aceste reacții sunt trecătoare

² în general aceste reacții sunt tranzitorii sau trecătoare

³ la câinii sensibili la substanța activă permetrină

Ingerarea accidentală poate determina apariția de vomă pasageră și semne neurologice, cum ar fi tremurături și necoordonare. Se va institui un tratament simptomatic. Nu există antidot specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on. Se aplică numai pe pielea intactă.

Doza minimă recomandată este:

imidacloprid 10 mg/kg greutate corporală și permetrină 50 mg/kg greutate corporală.

Schema de administrare cutanată locală în funcție de greutatea corporală este următoarea:

Câini (kg greutate corporală)	Produs	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg soluție spot-on pentru	0,4 ml	minim 10	minim 50

	câini cu greutatea până la 4 kg			
$> 4 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$	Ataxxa 500 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
$> 10 \text{ kg} \leq 25 \text{ kg}$	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
$> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Pentru câinii cu greutatea $> 40 \text{ kg}$ trebuie utilizată combinația adecvată de pipete.

Pentru asigurarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a reduce reinfestările cu noi purici este recomandat să fie tratați toți câinii dintr-o gospodărie. Alte animale de companie din aceeași gospodărie trebuie tratate cu medicamentele de uz veterinar corespunzătoare. Pentru puricii proveniți din mediul înconjurător al animalului se recomandă utilizarea adițională a unui produs corespunzător pentru tratamentul împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

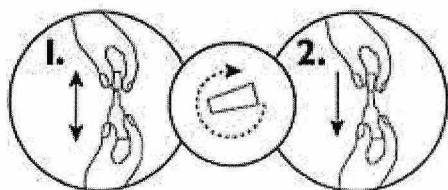
În funcție de încărcarea parazitară, poate fi necesară reluarea tratamentului. Intervalul dintre două aplicări trebuie să fie de 4 săptămâni. În cazul expunerii frecvente și/sau prelungite la apă, intervalul poate fi redus. În aceste cazuri, nu reluați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată pe săptămână.

Pentru a proteja un câine pe tot parcursul sezonului de zbor al muștelor de nisip, tratamentul trebuie continuat în mod conform pe toată această durată.

La nivelul locului de aplicare pot fi observate modificări cosmetice temporare (de exemplu, descumare, depozite de culoare albă și despicarea firului de păr).

Mod de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capătul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l pe pipetă. Apăsăți și răsuciți, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.



Pentru câinii cu greutate corporală de 10 kg sau mai puțin:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.



Pentru câinii cu greutate corporală de peste 10 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, întreg conținutul pipetei trebuie aplicat uniform în patru zone distincte ale spatelui animalului, de la omoplați până la baza cozii. În fiecare zonă, îndepărtați blana, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor corpul pipetei, astfel încât să eliberați numai o parte a conținutului pe piele. Nu aplicați cantități excesive de soluție în nicio zonă, deoarece soluția poate curge pe lateral.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la cățele sănătoși sau la câinii adulți, la care s-au administrat doze de 5 ori mai mari decât cele recomandate sau la cățele ai căror mame au fost tratate cu doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate cu combinația imidacloprid și permetrină. Severitatea eritemului cutanat care apare uneori la locul aplicării crește odată cu supradoza.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QP53AC54.

4.2 Farmacodinamic

Medicamentul de uz veterinar este un ectoparaziticid de uz topic, care conține imidacloprid și permetrină. Această combinație are efecte insecticide și acaricide.

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor larvare. În plus, față de eficacitatea manifestată față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea larvicidă a substanței pentru locurile din habitatul animalului. Stadiile larvare din mediul înconjurător al animalului sunt omorâte ca urmare a contactului cu un animal tratat. Are o înaltă afinitate față de receptorii acetilcolino-nicotinici din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectei. Ca urmare, inhibarea transmisiei colinergice din sistemul nervos al insectei conduce la paralizia și moartea parazitului.

Permetrina aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide. Piretroidele afectează porțile de voltaj ale canalelor de sodiu, la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa numite "blocante ale canalelor deschise", afectând canalele de sodiu prin încetinirea proprietăților de activare și inactivare, aceasta conducând la o stare de hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

În cadrul combinației acestor două substanțe active s-a demonstrat că funcția imidaclopridului de activare a ganglionilor artropodelor determină creșterea eficacității permetrinei.

4.3 Farmacocinetică

După aplicare topică la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân eficiente pe pielea și părul animalelor tratate timp de cel puțin 4 săptămâni. Absorbția sistemică a acestui medicament de uz veterinar este suficient de mică, astfel încât nu afectează eficacitatea clinică sau toleranța speciei țintă.

Proprietăți de mediu

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea pct. 3.5.

Produsele care conțin permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, închisă cu capac din polietilenă sau polioximetilenă. Fiecare pipetă este ambalată într-un plic triplustrat din tereftalat de polietilenă / aluminiu / polietilenă de densitate joasă.

Pipetă x 1 ml care conține 0,4 ml soluție.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1, 3, 4, 6, 10 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active permetrină/imidacloprid pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260035

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

29/06/2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).