Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxytoluol (E321)	2,5 mg
Mittelkettige Triglyceride	
N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.)	500,0 mg
Citronensäure	
Dimethylsulfoxid	

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftropfen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 recticulatus* für drei Wochen) sowie eine anhaltende repellierende 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 repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen und 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 7 Wochen oder bei einem Körpergewicht unter 10 kg, da hierfür keine Daten vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

3.4 Besondere Warnhinweise

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 repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) 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 Wasserexposition 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 Shampoonieren wurde nicht untersucht.

Ein sofortiger Schutz 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 3.9 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 Gefühllosigkeit.
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.

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.

3.6 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]

[1]klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab
[2]generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab
[3]bei 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

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

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid 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)**	**Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)**	**Permethrin (mg/kg Körpergewicht)**
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

	für Hunde von 4 kg bis 10 kg			
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen 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 Auftropfen 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.

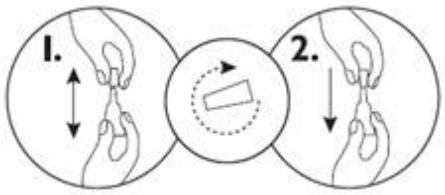
Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Flohbefall behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Populationsdruck durch Flöhe in der Umgebung zu vermindern.

In Abhängigkeit vom vorhandenen Populationsdruck durch Ektoparasiten kann eine Wiederholung der Behandlung notwendig sein. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen sollte 4 Wochen betragen. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wasserexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. Wiederholen Sie die Behandlung in diesen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt 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 sicherzugehen, dass sich der Inhalt in dem 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. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt der Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit scheiteln, bis 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 Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Imidacloprid und Permethrin keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Der Schweregrad des Hauterythems, welches an der Applikationsstelle manchmal auftreten kann, steigt mit der Überdosierung an.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC54

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, welches Imidacloprid und Permethrin enthält. Diese Kombination wirkt insektizid und akarizid.

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum, das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam

gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die anschließende Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Typ I Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide. Pyrethroide beeinflussen die spannungsabhängigen Natriumkanäle bei Wirbeltieren und wirbellosen Tieren. Pyrethroide sind sogenannte *"open channel blockers"* und beeinflussen den Natriumkanal, indem sie sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften verlangsamen und somit zu einer Übererregbarkeit und zum Tod des Parasiten führen.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung bei Hunden verteilt sich die Lösung über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres für mindestens vier Wochen lang nachweisbar. Die systemische Resorption des Tierarzneimittels ist so gering, dass die Wirksamkeit bzw. Zieltierverträglichkeit nicht beeinträchtigt ist.

Umweltverträglichkeit
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 3.5.

Permethrin enthaltende Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipette aus weißem Polypropylen, verschlossen mit einer Verschlusskappe, entweder aus Polyethylen oder Polyoxymethylen.
Jede Pipette ist in einer Dreischichtfolien-Umhüllung aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte abgepackt.
Die 6 ml-Pipette enthält 2,5 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Eine Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6 oder 10 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402162.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2015
Datum der letzten Verlängerung: 04.12.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

…

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

Permethrin	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

10 - 25 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Entfernt Zecken und Flöhe.
Wirkt abweisend gegen Zecken, Sand-und Stechmücken.
Verringerung des Übertragungsrisikos von caniner Leishmaniose

Ixodida

Ctenocephalides felis

Ctenocephalides felis larvae

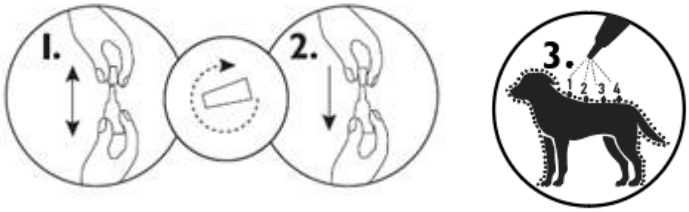
Phlebotomus perniciosus

Aedes aegypti

Leishmania infantum

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402162.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Nicht bei Katzen anwenden.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Folienbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ataxxa

10 - 25 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

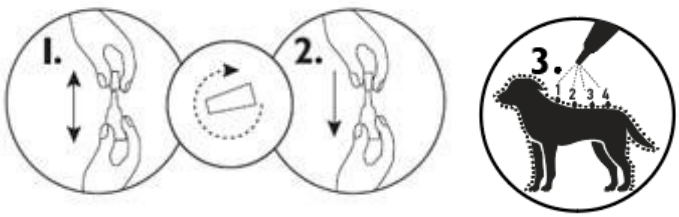
Permethrin/Imidacloprid
1250 mg/250 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



KRKA

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ataxxa

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 - 25 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg
Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg
Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Permethrin	200,0 mg
Imidacloprid	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
Imidacloprid	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
Imidacloprid	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
Imidacloprid	400,0 mg
Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxytoluol (E321)	4,0 mg
N-Methylpyrrolidon	800,0 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung zum Auftropfen.

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 recticulatus* für drei Wochen) sowie eine anhaltende repellierende 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 repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen.
- bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) 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

<u>Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</u>

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 repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) 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 Wasserexposition 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 Shampoonieren 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 behandelten 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 Gefühllosigkeit.
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 Auftropfen 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 Imidacloprid 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]

[1]klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab
[2]generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab
[3]bei 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. 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 Auftropfen.

Verabreichung und Dosierung:
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid 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)**	**Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)**	**Permethrin (mg/kg Körpergewicht)**
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

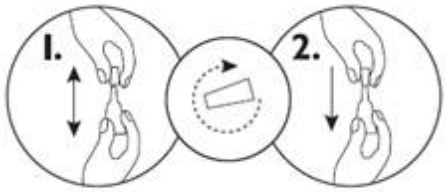
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

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. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt der Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit scheiteln, bis 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 Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Flohbefall behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Populationsdruck durch Flöhe in der Umgebung zu vermindern.

In Abhängigkeit vom vorhandenen Populationsdruck durch Ektoparasiten kann eine Wiederholung der Behandlung notwendig sein. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen sollte 4 Wochen betragen. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wasserexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. Wiederholen Sie die Behandlung in diesen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden .

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
402160.00.00
402161.00.00
402162.00.00
402163.00.00

Pipette aus weißem Polypropylen, verschlossen mit einer Verschlusskappe, entweder aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in einer Dreischichtfolien-Umhüllung aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte abgepackt.

Die 1-ml Pipette enthält 0,4 ml Lösung
Die 3-ml Pipette enthält 1,0 ml Lösung
Die 6-ml Pipette enthält 2,5 ml oder 4,0 ml Lösung

Packungsgrößen:
Eine Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6 oder 10 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

…

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel. +49 4721 606-0

17. Weitere Informationen

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel. +49 4721 606-0

Apothekenpflichtig.