

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg
Triglyceriden, middellange keten	
N-methylpyrrolidon	200,0 mg
Citroenzuur (E330)	
Dimethylsulfoxide	

Heldere, gele tot bruine spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tegen tekeninfestaties (*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 behandeling 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 en tegen de mug *Aedes aegypti* van 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.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups van minder dan 7 weken of 4 kg lichaamsgewicht.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 3.5 - Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

3.4 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 wekelijkse onderdompeling in water gedurende één minuut, is de periode van persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooiën 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 3.9. In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die 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 verwijderd 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 verzwakte 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 aangeraakt 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 weggooien.

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.

3.6 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, erytheem op de toedieningsplaats, oedeem op de toedieningsplaats en laesies op de toedieningsplaats) ¹ Gedragsstoornissen (agitatie, rusteloosheid, zeuren of rollen) 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 inname kan resulteren in voorbijgaand 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen 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 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

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

Om herinfestatie met nieuwe vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in het 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 vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

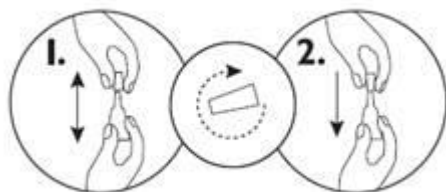
Afhankelijk van de ectoparasieten infectiedruk, kan het noodzakelijk zijn de behandeling te herhalen. Het interval tussen twee behandelingen moet 4 weken zijn. Echter, in gevallen van frequente en/of langdurige blootstelling aan water zou de aanhoudende werkzaamheid kunnen afnemen. In die gevallen niet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

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

Voorbijgaande cosmetische veranderingen (b.v. 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.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 huiderytheem, wat af en toe optreedt op de toedieningsplaats, neemt toe met de (over)dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC54.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topicaal gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide en acaricide.

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloornicotinylverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geklasseerd als een chloornicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen volwassen vlooien en larvale vlooienstadia. Naast de adulticide werkzaamheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide werkzaamheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier. Het diergeneesmiddel heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van insecten. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood van de parasiet.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde acariciden en insecticiden. Pyrethroïden beïnvloeden de werking van spanningsafhankelijke natriumkanalen bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde ‘open kanalen blokkers’ die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activatie- als de inactivatie-eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet.

Bij de combinatie van beide stoffen is aangetoond dat imidacloprid werkt als de activator van het arthropodenganglion en daardoor de werkzaamheid van permethrine verhoogt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven gedurende ten minste 4 weken aantoonbaar op de huid en de haren van het behandelde dier. Systemische absorptie van het diergeneesmiddel is voldoende laag om de werkzaamheid of de doeldiersoorttolerantie niet te beïnvloeden.

Milieukeurmerken

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en waterorganismen. Voor behandelde honden, zie rubriek 3.5.

Permethrine bevattende middelen zijn giftig voor honingbijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet, afgesloten met een polyethyleen of polyoxyethyleen dopje.
Elke pipet is verpakt in een PET/Al/LDPE triplex zakje.
3 ml pipet bevat 1 ml oplossing.

BD/2023/REG NL 115887/zaak 1020686

Verpakkingsgrootten:

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115887

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 mei 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per pipet van 1,0 ml:

Permethrine 500,0 mg

Imidacloprid 100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1,0 ml

3 x 1,0 ml

4 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

10 x 1,0 ml

4. DOELDIERSOORT

Hond

4 – 10 kg



5. INDICATIES

- Elimineert teken en vlooiën.
- Weert teken, muggen en zandvliegen af.
- Vermindering van het risico op overdracht van leishmaniose bij honden



Ixodida



Ctenocephalides felis



Ctenocephalides felis larvae



Phlebotomus perniciosus



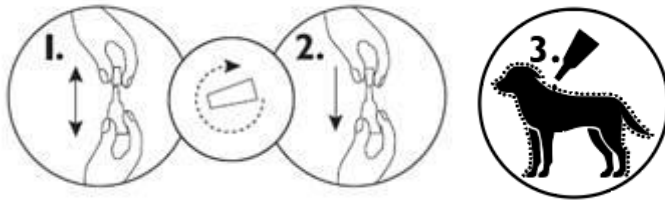
Aedes aegypti



Leishmania infantum

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115887

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}



Niet gebruiken bij katten.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ataxxa

4 – 10 kg



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

permethrin/imidacloprid
500 mg/100 mg

3. PARTIJNUMMER

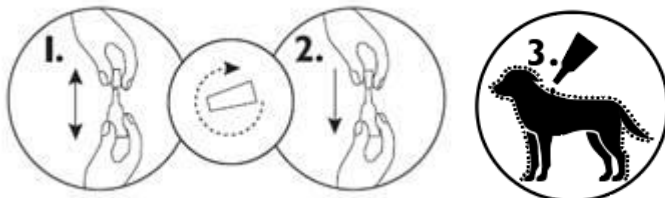
Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.



KRKA



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ataxxa



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

4 – 10 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

KRKA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

Hond.



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 behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tegen tekeninfestaties (*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 behandeling 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 vlooien als het dier nat wordt. Na wekelijkse onderdompeling in water gedurende één minuut, is de periode van persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien 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 verwijderd 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 verzwakte 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 aangeraakt 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 weggooien.

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 huiderytheem, 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, erytheem op de toedieningsplaats,
--	---

	oedeem op de toedieningsplaats en laesies op de toedieningsplaats) ¹ Gedragsstoornissen (agitatie, rusteloosheid, zeuren of rollen) 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 inname kan resulteren in voorbijgaand 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:

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

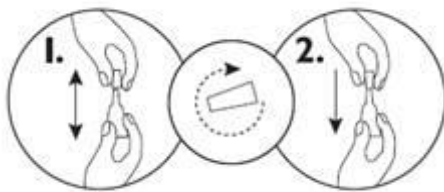
Voor honden > 40 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

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

Voorbijgaande 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 vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in het

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. Wachtijd(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 inzamelingssystemen 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

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.
Elke pipet is verpakt in een PET/Al/LDPE triplex zakje.

BD/2023/REG NL 115887/zaak 1020686

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.

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 diergeneesmiddelenbank 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

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

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.

KANALISATIE

VRIJ
