

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg
V/DCP/15/0035

Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg
V/DCP/15/0036

Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg
V/DCP/15/0037

Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg
V/DCP/15/0038

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg

Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg

Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg

Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg

Permethrin/Imidacloprid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns 200,0 mg

Imidakloprīds 40,0 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,4 mg

Katra 1,0 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns 500,0 mg

Imidakloprīds 100,0 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 1 mg

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	1250,0 mg
Imidakloprīds	250,0 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321)	2,5 mg
-----------------------------	--------

Katra 0,4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Permetrīns	2000,0 mg
Imidakloprīds	400,0 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321)	4,0 mg
-----------------------------	--------

Dzidrs dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna daļu.

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība pret ērcu invāziju (četras nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* un trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Jau pieķērušās ērces sunim var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes, un tās var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā uz suņa jau esošās ērces ieteicams noņemt, lai tās nepieķertos un nesūktu asinis.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Informācijas trūkuma dēļ nedrīkst lietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un kuru ķermeņa svars ir līdz 1,5 kg (zālēm suņiem līdz 4 kg), 4 kg (zālēm suņiem no 4 kg līdz 10 kg), 10 kg (zālēm suņiem no 10 kg līdz 25 kg), 25 kg (zālēm suņiem virs 25 kg).

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nedrīkst lietot kaķiem (skatīt 12. punktu „Īpaši brīdinājumi”).

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aplikācijas vietā var parādīties nieze, apmatojuma izkrišana, eritēma, tūska un erozija. Tās parasti izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos suņiem var parādīties izmaiņas uzvedībā (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vārtīšanās), gastrointestinālie simptomi (vemšana, caureja, siekalošanās, samazināta apetīte) un neiroloģiskas pazīmes tādas kā nestabils kustības un raustīšanās vai letarģija suņiem, kas jutīgi pret sastāvā esošo permetrīnu. Šādas pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd pašas.

Nejauša iekšķīga lietošana var izraisīt pārejošu vemšanu un neiroloģiskas izpausmes, piemēram, trīci un koordinācijas zudumu. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Specifisks antidots nav zināms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas un lietošanas veids:

Šķīdums pilināšanai uz ādas. Lietot tikai uz veselās ādas.

Minimālā ieteicamā deva ir:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķermeņa svara (ķ. sv.).

Lietot uz ādas atkarībā no svara kā norādīts zemāk:

Suņa svars (kg)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķermeņa svara)	Permetrīns (mg/kg ķermeņa svara)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
>4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

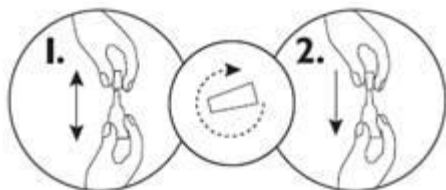
Suņiem, kuru ķermeņa svars >40 kg, jālieto attiecīgo pipešu satura kombinācija.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik vien iespējams.

Lietošanas vietās var novērot pārejošas kosmētiskas pārmaiņas (piemēram, ādas zvīņošanas, baltas plēksnes un apmatojuma bojājumus).

Lietošanas veids:

Izņemiet vienu pipeti no iepakojuma. Turiet aplikatora pipeti vertikāli. Uzsietiet pa pipetes šauru galu, lai nodrošinātu to, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā; pagrieziet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiediet un pagrieziet vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiež, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir virs 10 kg:

Sunim esot stāvus pozīcijā, viss pipetes saturs jāaplicē uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un pipeti viegli saspiež, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas. Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotek sunim gar sāniem.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ir ieteicams apstrādāt visus saimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki, māsaimniecībā tos arī vajadzētu apstrādāt ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu apkārtējas vides piesārņotību ar blusām, ieteicams

lietot atbilstoši videi draudzīgus līdzekļus, kas darbojas pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Atkarībā no ektoparazītu invāzijas lieluma apstrādi var būt nepieciešams atkārtot. Intervālam starp divām apstrādes reizēm jābūt 4 nedēļas. Tomēr gadījumos, kad ir bieža un/vai ilgstoša saskare ar ūdeni, ilgstoša iedarbība var samazināties. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā vienu reizi nedēļā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz uzlīmes un kastītes pēc “Derīgs līdz/EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Atsevišķas ērces var būt pieķērušās. Šī iemesla dēļ, ja apstākļi ir nelabvēlīgi, nevar izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju. Zāles saglabā pretblusu efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst mitrs. Veicot iegremdēšanos ūdenī vienu reizi nedēļā uz vienu minūti insekticīdā aktivitāte pret blusām nemazinājās. Tomēr jāizvairās no ilgākas un intensīvas saskares ar ūdeni. Ja saskare ar ūdeni ir bieža un/vai ilgstoša (piemēram, peldēšana vai mazgāšana ar šampūnu), ilgtermiņa efektivitāte var būt samazināta. Atkārtota apstrāde tādā gadījumā veicama ne biežāk kā vienu reizi nedēļā. Ja sunim nepieciešams šampūns, tas jālieto pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc šo zāļu lietošanas, lai panāktu zāļu optimālu efektivitāti. Šo zāļu efektivitāte pret ērcēm pēc peldēšanas vai mazgāšanas ar šampūnu nav pētīta.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai pipetes sastāvā esošās zāles nonāktu dzīvnieka acīs vai mutē.

Zāles jālieto precīzi, kā aprakstīts 8. punktā. Novērst zāļu iekšķīgu lietošanu, galvenokārt tā, lai suns nelaide aplikācijas vietu, kā arī novērst citu dzīvnieku saskari ar aplikācijas vietu.

Nedrīkst lietot kaķiem.



Šīs zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt tiem nāvējošas, pamatojoties uz kaķu īpašo fizioloģiju, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp perimetrīnu. Lai novērstu nejaušu zāļu iedarbību kaķiem, turiet apstrādāto suni nošķirti, kamēr aplikācijas

vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu suņa aplikācijas vietu, kas apstrādāta ar šīm zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklējiet sava veterinārārsta palīdzību.

Konsultējies ar savu veterinārārstu pirms zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem.

Tā kā zāles ir bīstamas ūdens organismiem, ārstētos suņus nekādā gadījumā nedrīkst laist jebkāda veida virszemes ūdenstilpē vismaz 48 stundas pēc ārstēšanas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties to nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.

Pārsvārā esošās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensorisks kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja zāles nejauši iekļūst acīs, tās rūpīgi jāskalo ar ūdeni. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos suņus nevajadzētu glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. To varētu nodrošināt, piemēram, apstrādājot suni vakarā. Bet nesen apstrādātiem suņiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Lai izlietotajām pipetēm nepieklūtu bērni, saglabājiet pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties izmetiet.

Zāļu šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātas virsmas. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Šiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Netika novēroti nekādi klīniskie simptomi veselīgiem kucēniem un pieaugušiem suņiem, terapeitisko devu pārsniedzot 5 reizes, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz imidakloprīda un permetrīna kombinācijas devu. Ādas eritēmas smaguma pakāpe, kas dažkārt rodas lietošanas vietā, palielinās līdz ar pārdozēšanu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo ir bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Pēc lietošanas uzlieciet pipetei vāciņu. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Balta polipropilēna pipete ar polietilēna vai polioksimetilēna vāciņu. Katra pipete iepakota no trīs kārtām veidotā maisiņā, kas sastāv no polietilēna tereftalāta/alumīnija/zema blīvuma polietilēna.

1 ml pipete satur 0,4 ml šķīduma.

3 ml pipete satur 1 ml šķīduma.

6 ml pipete satur 2,5 ml un 4 ml šķīduma.

Pa 1, 4, 6, 10 pipetēm kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

SIA KRKA Latvija
Mūkusalas ielā 101
LV-1004, Rīga
Tel.: 67338610
Fakss: 67338151

Bezrecepšu veterinārās zāles.