

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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, Deutschland

2. 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

Permethrin/Imidacloprid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
---------------------------	--------

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin 1250,0 mg

Imidacloprid 250,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 2,5 mg

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin 2000,0 mg

Imidacloprid 400,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 4,0 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

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.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 12. - Besondere Warnhinweise).

6. Nebenwirkungen

An der Applikationsstelle können Pruritus, Haarausfall, Erytheme, Ödeme und Erosionen auftreten. Diese klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Erbrechen, Diarrhoe, Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome, wie schwankende Bewegungen und Zucken, oder Lethargie zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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

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)	Arzneimittel	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

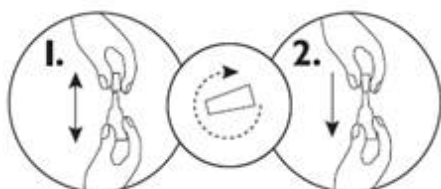
Bei Hunden >40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

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 Auftragsstelle 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 behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

In Abhängigkeit vom vorhandenen Flohdruck 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.

10. Wartezeit

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.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe, wenn das Tier nass wird. Nach wöchentlichem Eintauchen in 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 optimieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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.

Da das Tierarzneimittel für Wasserorganismen schädlich ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

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.

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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder auf die Pipette setzen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

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 ml Lösung

Die 6-ml Pipette enthält 2,5 ml oder 4 ml Lösung
Eine Box enthält 1, 4, 6, 10 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummern:

Ataxxa 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg – Zul.-Nr.:

Ataxxa 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 4 kg bis 10 kg – Zul.-Nr.:

Ataxxa 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10 kg bis 25 kg – Zul.-Nr.:

Ataxxa 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg – Zul.-Nr.: