

PROSPECTO:

- Ataxxa 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg**
Ataxxa 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
Ataxxa 1.250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
Ataxxa 2.000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ataxxa 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg
Ataxxa 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
Ataxxa 1.250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
Ataxxa 2.000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg
Permetrina/imidacloprid

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipientes:

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

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Excipientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Butilhidroxitolueno (E321) 1,0 mg

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina 1.250 mg

Imidacloprid 250 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 2,5 mg

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina 2.000 mg

Imidacloprid 400 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 4,0 mg

Solución transparente de amarillenta a amarronada.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y la prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Las pulgas de los perros se eliminan en un día desde el tratamiento. Un tratamiento evita la infestación posterior por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

El medicamento veterinario es eficaz como acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Demacantor reticulatus* durante tres semanas).

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran y la ingesta de sangre.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, no utilizar el medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o 1,5 kg de peso (medicamento veterinario para perros de hasta 4 kg), 4 kg (medicamento veterinario para perros de más de 4 kg hasta 10 kg), 10 kg (medicamento veterinario para perros de más de 10 kg hasta 25 kg), 25 kg (medicamento veterinario para perros de más de 25 kg).

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos. [Consultar la sección 12. – Advertencia(s) especial(es)].

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, se puede producir prurito, pérdida de pelo, eritema, edema y erosiones en el punto de aplicación, que generalmente se resuelven solos.

En casos muy aislados, los perros pueden mostrar cambios de conducta (agitación, nerviosismo, gemidos o revolcones), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, reducción del apetito) y signos neurológicos como movimientos inestables y sacudidas, o letargo en perros sensibles al ingrediente permetrina. Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven por sí mismos.

La ingestión oral accidental puede causar vómitos y síntomas neurológicos como temblores e incoordinación. El tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración y posología:

Unción dorsal puntual exclusivamente. Aplicar solo en la piel no dañada.

La dosis mínima recomendada es:

10 mg/kg de peso corporal (pc) de imidacloprid y 50 mg/kg de peso corporal (pc) de permetrina.

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

Perros (kg de peso corporal)	Nombre comercial	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg de peso corporal)	Permetrina (mg/kg de peso corporal)
≤ 4 kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1.250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2.000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

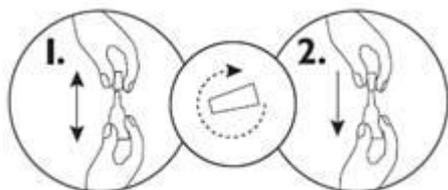
Para perros de > 40 kg, deberá utilizarse la combinación de pipetas adecuada.

Para garantizar una posología correcta, el peso corporal deberá determinarse de la manera más precisa posible.

Pueden observarse cambios estéticos transitorios (p. ej., descamación de la piel, depósitos blancos y pelos en punta) en los lugares de aplicación.

Método de administración:

Retirar una pipeta del envase. Sujetar la pipeta aplicadora en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido está en el interior del cuerpo principal de la pipeta, girar y retirar el capuchón. Girar el capuchón y colocar el otro extremo del capuchón en la pipeta. Apretar y girar el capuchón para romper el precinto y retirar el capuchón de la pipeta.



Para perros de 10 kg de peso corporal o menos:

Con el perro colocado de pie, separar el pelaje entre los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso corporal:

Con el perro colocado de pie, deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta de forma uniforme en cuatro lugares de la parte superior de la espalda, desde el omóplato hasta la base de la cola. En cada lugar, separar el pelo hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para administrar una parte de la solución sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún lugar, que pueda provocar que parte de la solución se deslice por el lateral del perro.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

A fin de reducir la reinfestación por la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del domicilio. Otros animales que vivan en el mismo domicilio también deberán tratarse con un medicamento veterinario adecuado. Para contribuir a reducir la exposición ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento adecuado del medio ambiente frente a pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

Dependiendo de la exposición al ectoparásito, puede ser necesario repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos deberá ser de 4 semanas. Aunque, en casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos no deberá administrarse el tratamiento con mayor frecuencia de una vez por semana.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas y la caja después de EXP/CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Puede suceder que alguna garrapata se adhiriera. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas en condiciones desfavorables.

El medicamento veterinario mantiene su eficacia frente a las pulgas aun cuando el animal se moja. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto, el período de eficacia insecticida persistente frente a las pulgas no se redujo. No obstante, deberá evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua, la eficacia persistente puede reducirse. En estos casos no deberá administrarse tratamiento con mayor frecuencia de una semana. En caso de que un perro precise un baño, deberá realizarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación a fin de optimizar la eficacia del medicamento veterinario.

No se ha investigado la eficacia del medicamento veterinario contra las garrapatas después del baño o lavado con champú.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberá extremarse la precaución para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros receptores.

Deberá extremarse la precaución para administrar el medicamento veterinario correctamente tal como se describe en la sección 4.9. En concreto, deberá evitarse la ingestión oral debido al lamido del lugar de aplicación por los animales tratados o en contacto.

No usar en gatos.



Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para los gatos y podría ser mortal debido a la fisiología única de los gatos que impide que metabolicen determinados compuestos, incluido permetrina. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos después del tratamiento hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no aseen la zona de aplicación en la que haya sido tratado el perro con este medicamento veterinario. Solicitar asesoramiento veterinario inmediatamente si sucediera.

Consulte con su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados.

El medicamento veterinario es tóxico para organismos acuáticos. Los perros tratados no deben introducirse en aguas superficiales durante al menos 48 horas después del tratamiento con el fin de evitar efectos adversos en organismos acuáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto entre el medicamento veterinario y la piel, los ojos o la boca.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso.

En caso de vertido accidental sobre la piel, lavarla inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con sensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento veterinario.

Los síntomas clínicos predominantes que pueden aparecer en casos extremadamente raros son irritaciones sensoriales transitorias de la piel como hormigueo, sensación de quemazón o entumecimiento.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en los ojos, deberán lavarse cuidadosamente con agua. Si la irritación cutánea u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los perros tratados no deben manipularse, especialmente por los niños, hasta que la zona de aplicación esté seca. Esto puede garantizarse si se trata a los perros p. ej. por la noche. Los perros tratados recientemente no podrán dormir con su dueño, en especial los niños.

Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantenerlas en el embalaje original hasta que se vayan a usar y desechar las pipetas utilizadas de inmediato.

El disolvente del medicamento veterinario puede teñir algunos materiales, incluidos el cuero, telas, plásticos y el acabado de las superficies. Dejar que la zona de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. En estos animales, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron signos clínicos adversos en cachorros o perros adultos sanos expuestos a una sobredosis de 5 veces mayor; ni en cachorros cuyas madres fueron tratadas con una sobredosis de 3 veces mayor de la combinación de imidacloprid y permetrina. La intensidad del eritema, que a veces aparece en el punto de aplicación, puede aumentar con la sobredosificación.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Después del uso, volver a colocar el capuchón sobre el tubo. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pipeta blanca de polipropileno cerrada con un capuchón de polietileno o de polioximetileno. Cada pipeta está empaquetada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Pipeta de 1 ml conteniendo 0,4 ml de solución

Pipeta de 3 ml conteniendo 1,0 ml de solución

Pipeta de 6 ml conteniendo 2,5 ml y 4,0 ml de solución

Formatos:

Caja con 1, 3, 4, 6, 10 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.