

## ЛИСТОВКА ЗА:

Атакса 200 mg / 40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg  
Атахха 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg  
Атакса 500 mg / 100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg  
Атахха 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg  
Атакса 1250 mg / 250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg  
Атахха 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg  
Атакса 2000 mg / 400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg  
Атахха 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg  
Атахха 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg

Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg  
Атахха 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg

Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg  
Атахха 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg

Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg  
Атахха 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg

Перметрин/Имидаклоприд  
Permethrin/Imidacloprid

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка пипета от 0.4 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Permethrin	200.0 mg
Imidacloprid	40.0 mg

**Ексципиенти:**

Butylhydroxytoluene (E321)	0.4 mg
----------------------------	--------

Всяка пипета от 1,0 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Permethrin	500.0 mg
Imidacloprid	100.0 mg

**Експципенти:**

Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg
----------------------------	------

Всяка пипета от 2.5 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Permethrin	1250.0 mg
Imidacloprid	250.0 mg

**Експципенти:**

Butylhydroxytoluene (E321)	2.5 mg
----------------------------	--------

Всяка пипета от 4,0 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Permethrin	2000.0 mg
Imidacloprid	400.0 mg

**Експципенти:**

Butylhydroxytoluene (E321)	4.0mg
----------------------------	-------

Бистър жълтеникаво-кафяв разтвор.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Бълхите по кучето умират един ден след третирането. Еднократно третиране предпазва от бълхи в продължение на четири седмици. Продуктът може да се използва и като част от третиране срещу алергичен дерматит, предизвикан от бълхи (FAD).

Продуктът има продължително акарицидно действие срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за четири седмици, и *Dermacentor reticulatus* в продължение на три седмици ).

Кърлежите, които са вече на кучето, може да не бъдат убити в продължение на два дни след третиране и може да останат прикрепени и видими. Затова е препоръчително премахването на наличните по кучето кърлежи преди да бъде третирано с препарата, за да се предотврати закачането им и храненето им с кръв.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст или под 1,5 kg телесна маса (продукт за кучета до 4 kg), 4 kg телесна маса (продукт за кучета от 4 kg до 10 kg ), 10 kg телесна маса (продукт за кучета от 10 kg до 25 kg), 25 kg телесна маса (продукт за кучета над 25 kg).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при котки. (Виж т.12 – Специални предупреждения).

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се появят сърбеж, загуба на козина, зачервяване, оток и ерозии на мястото на приложение. Те обикновено преминават от само себе си.

В много редки случаи при кучетата може да се наблюдават промени в поведението ( възбуда, безпокойство, виене или търкаляне), гастро-интестинални смущения (повръщане, диария, хиперсаливация, намален апетит) и неврологични признаци като нестабилно движение и потрепване или летаргия, дължащи се на съставката перметрин. Тези признаци са обикновено преходни и преминават от само себе си.

Неволно поглъщане може да доведе до кратковременно повръщане и неврологични симптоми като тремор и нарушена координация. Лечението е симптоматично. Няма известен специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Доза и начин на приложение:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък от кожата.

Да се прилага само на здрава кожа.

Препоръчителната минимална доза е:

10 mg/kg телесна маса имидаклоприд и 50 mg/ kg телесна маса перметрин.

Прилага се локално на кожата според телесната маса, както следва:

Куче(телесна маса в kg)	Търговско наименование	Количество (ml)	Имидаклоприд (mg/kg телесна маса)	Перметрин(mg/kg телесна маса)
≤ 4 kg	Атакса 200 mg/40 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса до 4 kg	0.4 ml	най-малко 10	най-малко 50

>4 kg ≤ 10 kg	Атакса 500 mg/100 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 4 kg до 10 kg	1.0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Атакса 1250 mg/250 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса от 10 kg до 25 kg	2.5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Атакса 2000 mg/400 mg спот он разтвор за кучета с телесна маса над 25 kg	4.0 ml	10 - 16	50 - 80

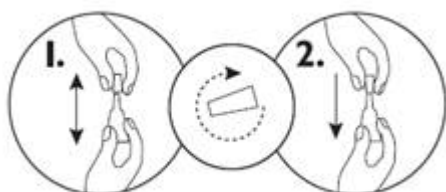
За кучета над 40 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети. Животните трябва да бъдат претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

Може да се наблюдават временни промени в космената покривка на мястото на нанасяне (слепване, омазняване и бели отлагания).

#### Начин на прилагане:

Изважда се пипетата от опаковката. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля.

Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху пипетата. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от пипетата.



За кучета с телесна маса до 10 kg:

Разгръща се козината на гърба животното в областта на основата на врата преди плешките така, че кожата да стане видима. Поставя се края на пипетата върху кожата и се натиска няколко пъти до пълното изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



За кучета с телесна маса над 10 kg:

Цялото съдържание на пипетата се разпределя по равно на четири точки на гърба, от раменете до основата на опашката. Разгръща се козината на кучето във всяка точка така, че кожата да стане видима. Поставя се края на пипетата върху кожата и се натиска леко до изпразване на

част от съдържимото директно върху кожата на определеното място. Да не се прилага излишно количество от съдържанието, така че да предизвика разтичане на продукта по козината.



## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се предотврати повторна инвазия с нови бълхи е препоръчително да се третира всички кучета в дома. Другите животни, живеещи в същия дом трябва също да се третират с подходящ продукт. За намаляване на бълхите в околната среда, се препоръчва допълнително използване на подходящ продукт.

В зависимост от тежестта на опаразитяването, може да се наложи повторно третиране. Интервалът между две третирания трябва да бъде 4 седмици. Въпреки това, в случаите на често и/или продължително излагане на вода дълготрайната ефикасност може да бъде намалена. В такъв случай да не се третира по-често от веднъж седмично.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след „Годен до/EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Възможно е да има прикачени единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни болести не може да бъде изключено, ако условията са неблагоприятни. Продуктът е ефективен срещу бълхи, дори и ако животното се намокри. При мокрене с вода в продължение на една седмица всеки ден за по една минута инсектицидната ефикасност на продукта не намалява. Все пак трябва да се избягва продължително мокрене. В случай на често и/или продължително мокрене ефикасността на продукта може да бъде намалена. В тези случаи не трябва да се третира по-често от веднъж седмично. Ако кучето трябва да бъде изкъпано с шампоан, това трябва да се направи преди да се приложи продуктът или поне две седмици след това за оптимална ефективност.

Ефикасността на продукта против кърлежи след къпане или плуване не е изследвана.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягвайте контакт с очите и устата на кучето.

Важно е да се осигури правилно приложение на продукта, както е описано в т. 8, върху място което животното не може да облизе и да се предотврати взаимното облизване от други животни след прилагането му.

Да не се прилага на котки.



Продуктът е силно токсичен за котките и може да се окаже фатален поради уникалната физиология на котките, които са неспособни да метаболизират някои съединения, включващи перметрин. За да се предотврати случаен контакт на котките с продукта, дръжте третираните кучета далеч от котките след третиране, докато мястото на нанасянето не изсъхне. Важно е котките да не ближат мястото на апликацията върху кучетата. Ако това се случи потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди прилагане на продукта на болни и изтощени кучета.

Тъй като продуктът е опасен за водни организми, не позволявайте на третираните кучета да влизат във водни басейни в продължение на най-малко 48 часа след третирането.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата, очите и устата.

Не пушете, не пийте и не консумирайте храна по време на приложението на продукта.

Мийте ръцете си след всяка употреба.

При случайно попадане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Преобладаващите симптоми, които се проявяват в много редки случаи са преходно раздразнение на кожата като изтръпване, усещане за парене или стягане.

При случайно попадане в очите, измийте ги обилно с чиста вода. Ако раздразнението на очите или кожата продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Да се избягна поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Не пипайте обработените животни и пазете децата да не играят с тях, докато приложеният продукт не изсъхне. Затова се препоръчва обработката на животните за да става не през деня, а в ранните вечерни часове и на кучетата да не се позволява да спят заедно със собствениците си, най-вече с деца.

За да предпазите децата от контакт с използвани пипети, съхранявайте пипетата в оригиналната опаковка до употреба и изхвърлете използваните пипети непосредствено след употреба.

Разтворителят, съдържащ се в продукта, може да остави петна по някои материи като кожа, платове, пластмаса и мебелни повърхности. Изчакайте мястото на апликацията да изсъхне преди да позволите контакт с такива материали.

Употреба по време на бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца и възрастни кучета, третирани еднократно с доза пет пъти по-голяма от препоръчителната за кученцата и три пъти по-голяма за майките, от комбинацията имидаклоприд и перметрин. Тежестта на еритема по кожата, която понякога се наблюдава на мястото на приложение, нараства при предозиране.

Несъвместимости:

Не е приложимо.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Не трябва да се допуска продуктът да попада във водоеми, тъй като може да бъде опасен за рибите и други водни организми.

След употреба поставете капачката на пипетата. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2015.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Бяла полипропиленова пипета, затворена с полиетиленова или полиоксиметиленова капачка. Всяка пипета е опакована в полиетилен терефталат/ алуминиева/ ниска плътност тройна, полиетиленова опаковка

Пипета от 1 ml, съдържаща 0.4 ml разтвор.

Пипета от 3 ml, съдържаща 1 ml разтвор

Пипета от 6 ml, съдържаща 2.5 ml и 4 ml разтвор.

Кутия, съдържаща 1, 4, 6, 10 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

КРКА България ЕООД  
ул. „Якубица №19, ет.4  
гр. София, 1164

тел. 02/ 962 34 50  
факс 02/962 35 20