

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 16 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115886**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115886**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg**, **REG NL 115886** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg**, **REG NL 115886** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 115886/zaak 785590

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 27 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATAXXA 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 200,0 mg

Imidacloprid 40,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en de preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënestating gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënestatidermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tegen tekeninfestaties (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* 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.

4.3. 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.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 4.5 - Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er kan vasthechting van enkele teken voorkomen. Om deze reden kan overdracht van infectieziekten niet worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 4.9. 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.

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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen jeuk, haarverlies, erytheem, oedeem en erosies op de toedieningsplaats voorkomen. Doorgaans verdwijnen deze spontaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, janken of rollen, gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en neurologische verschijnselen voorkomen, zoals onregelmatige bewegingen en spiertrillingen of lethargie bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Accidentele orale opname kan resulteren in voorbijgaand braken en neurologische symptomen, zoals tremor en incoördinatie. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Bij deze dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend spot-on gebruik. 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 zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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.

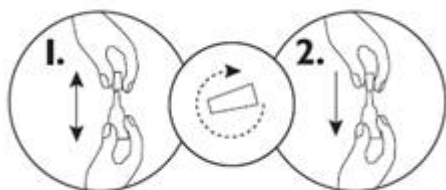
Afhankelijk van de ectoparasieten infectiedruk, kan het noodzakelijk zijn de behandeling te herhalen. Het interval tussen twee behandelingen moet 4 weken zijn. Echter, in gevallen van frequente en/of

langdurige blootstelling aan water zou de aanhoudende werkzaamheid kunnen afnemen. In die gevallen niet vaker herhaald behandelen dan éénmaal per week.

Voorbijgaande cosmetische veranderingen (bv. huidschalen, witte afzettingen en stekelige haren) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

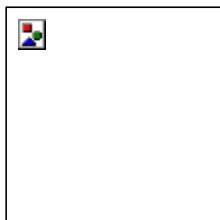
Toedieningswijze:

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.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticide voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden, permethrine, combinaties.
ATCvet code: QP53AC54.

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en waterorganismen. Voor behandelde honden, zie rubriek 4.5.

Permethrine bevattende middelen zijn giftig voor honingbijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Citroenzuur (E330)
Middellange ketens triglyceriden
N-methylpyrrolidon
Dimethylsulfoxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 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.
1 ml pipet bevat 0,4 ml oplossing.
Doos bevat 1, 4, 6 of 10 pipetten.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE

HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115886

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 2015

Datum van laatste verlenging: 22 juli 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg
Permethrine/Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 eenheidsdosis pipet van 0,4 ml
4 eenheidsdosis pipetten van 0,4 ml
6 eenheidsdosis pipetten van 0,4 ml
10 eenheidsdosis pipetten van 0,4 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

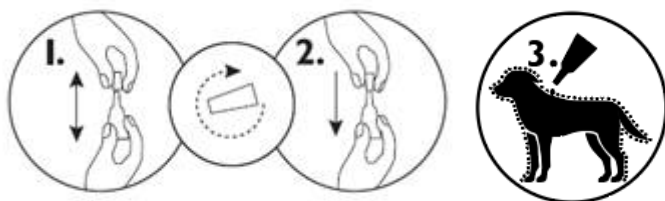
Hond

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiën.
Voor gebruik tegen teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Spot-on gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij katten.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115886

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg
Permethrine/Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 200,0 mg

Imidacloprid 40,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 eenheidsdosis pipet van 0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ
Niet gebruiken bij katten.

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115886

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ataxxa
Permethrin/Imidacloprid

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

**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**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

2. BENAMING 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
Permethrine/Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 200,0 mg
Imidacloprid 40,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,4 mg

Per pipet van 1,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 500,0 mg
Imidacloprid 100,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 1250,0 mg

Imidacloprid 250,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 2,5 mg

Per pipet van 4,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Permethrine 2000,0 mg

Imidacloprid 400,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 4,0 mg

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en de preventie van vlooiënfestaties (*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).

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.

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 bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 12 - Speciale waarschuwingen).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen jeuk, haarverlies, erytheem, oedeem en erosies op de toedieningsplaats voorkomen. Doorgaans verdwijnen deze spontaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden gedragsveranderingen (agitatie, rusteloosheid, janken of rollen), gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, hypersalivatie, verminderde eetlust) en

neurologische verschijnselen voorkomen, zoals onregelmatige bewegingen en spiertrillingen of lethargie bij honden die gevoelig zijn voor het bestanddeel permethrine. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en verdwijnen doorgaans vanzelf.

Accidentele orale opname kan resulteren in voorbijgaand braken en neurologische symptomen, zoals tremor en incoördinatie. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend spot-on gebruik. 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

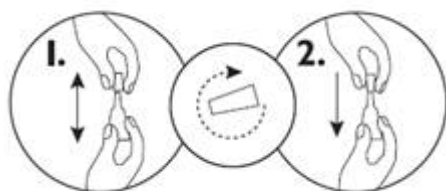
Voor honden > 40 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Om zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo accuraat nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voorbijgaande cosmetische veranderingen (bv. huidschalen, witte afzettingen en stekelige haren) kunnen waargenomen worden 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 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. 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.

10. WACHTTIJD(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 vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Er kan vasthechting van enkele teken voorkomen. Om deze reden kan overdracht van infectieziekten niet worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

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 te voorkomen.

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.

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 tijdens dracht en lactatie. Bij deze dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Na gebruik het dopje terug plaatsen op de pipet. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet, afgesloten met een polyethyleen of polyoxyethyleen dopje.

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

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.

Doos bevat 1, 4, 6 of 10 pipetten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 115886

KANALISATIE

VRIJ