

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ataxxa 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de amarillenta a amarronada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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).

4.3 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.

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

No usar en gatos. (Consultar la sección 4.5 – Precauciones especiales de uso).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 porque el perro tratado o los animales en contacto laman la zona de aplicación.

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 asean la zona de aplicación en la que haya sido tratado el perro. Solicitar asesoramiento veterinario inmediatamente si sucediera.

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

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 meticulosamente 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 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.

iii) Otras precauciones

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

Ya que el medicamento veterinario es peligroso para los organismos acuáticos, los perros tratados no deben bajo ninguna circunstancia, introducirse en ningún tipo de curso de agua durante al menos 48 horas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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 entre 4 y 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 entre 10 y 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.

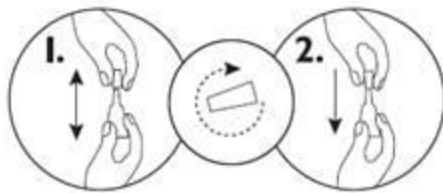
A fin de reducir la reinfestación por la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del domicilio. Otros animales que vivan en el mismo domicilio también deberán tratarse con un medicamento veterinario adecuado. Para contribuir a reducir la exposición ambiental, se recomienda 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 frecuentes y/o exposición 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.

Pueden observarse cambios estéticos transitorios (p. ej., exfoliación 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.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron signos clínicos adversos en cachorros o perros adultos sanos expuestos a una sobredosis de 5 veces, ni en cachorros cuyas madres fueron tratadas con una sobredosis de 3 veces 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.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluidos insecticidas, permetrina, combinaciones.

Código ATCvet: QP53AC54.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es un ectoparasiticida para uso tópico que contiene imidacloprid y permetrina. Esta combinación actúa como insecticida.

Imidacloprid es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Desde un punto de vista químico, puede clasificarse como nitroguanidina cloronicotinílica. Imidacloprid es eficaz frente a las pulgas adultas y los estadios de pulga en fase larvaria. Además de la eficacia adulticida de las pulgas de imidacloprid, se ha demostrado una eficacia frente a pulgas en fase larvaria en los alrededores del animal tratado. Los estadios larvarios en las cercanías inmediatas al perro se eliminan después del contacto con un animal tratado. Presenta una gran afinidad por los receptores de acetilcolina nicotínicos en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) en los insectos. La inhibición posterior de la transmisión colinérgica en insectos provoca parálisis y la muerte del parásito.

Permetrina pertenece a la clase de tipo I de piretroides insecticidas. Los piretroides afectan a los canales de sodio dependientes del voltaje tanto de los vertebrados como de los invertebrados. Los piretroides también se denominan «bloqueadores de canal abierto» y afectan al canal de sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación con la consiguiente hiperexcitabilidad y muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye por la superficie corporal del animal. Ambos principios activos permanecen en la piel y el pelo del animal tratado durante al menos 4 semanas. La absorción sistémica del medicamento veterinario es lo suficientemente baja para no afectar a la eficacia o la tolerancia de las especies de destino.

Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los productos con permetrina son tóxicos para las abejas melíferas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-321)
Triglicéridos de cadena media
N-metilpirrolidona
Ácido cítrico (E330)
Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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
Caja con 1, 4, 6, 10 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3326 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.