

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. 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

2. Composición

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:

Principios activos:

Permetrina	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidona	80,0 mg

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	200,0 mg

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	1.250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidona	500,0 mg

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina	2.000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
N-metilpirrolidona	800,0 mg

Solución para unción dorsal puntual transparente de amarillenta a amarronada.

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones 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 *Dermacentor reticulatus* durante tres sema-

nas) y tiene eficacia persistente como repelente (*Ixodes ricinus*) 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.

Un tratamiento:

- tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el flebotomo *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas,



- tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el mosquito *Aedes aegypti* desde 7 días a 14 días después del tratamiento.



Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la

actividad del medicamento veterinario contra el vector.



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 6. – Advertencias especiales].

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Puede suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún flebotomo o mosquito *Aedes aegypti* picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas en condiciones desfavorables.

Debido a que el medicamento veterinario ejerce su efecto repelente (antialimentación) contra los mosquitos *Aedes aegypti* 7 días después del tratamiento, se recomienda aplicar el medicamento veterinario 1 semana antes de la posible exposición a estos mosquitos. 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 periodo 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.

La protección inmediata contra las picaduras de flebotomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos *P. perniciosus* los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 8. 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 asean 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

Ataxxa 2.000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg: Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual, consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Otras precauciones:

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 en perros durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. 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:

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 principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<p>Trastornos en el lugar de aplicación (prurito en el lugar de aplicación, pérdida de pelo en el lugar de aplicación, eritema en el lugar de aplicación, edema en el lugar de aplicación y erosiones en el lugar de aplicación)¹</p> <p>Trastornos de conducta (agitación, nerviosismo, gemidos o revolcones)²</p> <p>Trastornos gastrointestinales (ej. vómitos, diarrea, hipersalivación, reducción del apetito)²</p> <p>Trastornos neurológicos (ej. movimientos inestables, sacudidas, letargo)^{2,3}</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹generalmente se resuelven solos

²generalmente transitorios y se resuelven por sí mismos

³en perros sensibles al ingrediente permetrina

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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

	dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg			
> 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

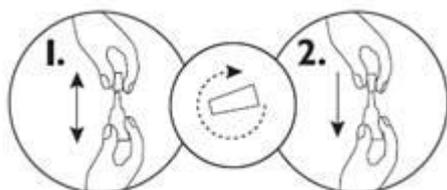
Para perros de > 40 kg, deberá utilizarse la combinación de pipetas adecuada.

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.

Para mantener al perro protegido durante toda la estación de flebotomos se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

10. Tiempos 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que permetrina/imidacloprid podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Ataxxa 200 mg/40 mg: 3326 ESP
Ataxxa 500 mg/100 mg: 3327 ESP
Ataxxa 1.250 mg/250 mg: 3328 ESP
Ataxxa 2.000 mg/400 mg: 3329 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España. Tel: 911610380

