

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ataxxa 2.000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Principios activos:

Permetrina	2.000 mg
Imidacloprid	400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
Triglicéridos de cadena media	
N-metilpirrolidona	800,0 mg
Ácido cítrico (E330)	
Dimetilsulfóxido	

Solución para unción dorsal puntual transparente de amarillenta a amarronada

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

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 semanas) 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 y 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 de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no utilizar el medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o 25 kg de peso.

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

No usar en gatos. (Consultar la sección 3.5 – Precauciones especiales de uso).

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.9. 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.

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 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 estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y 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.

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.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	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 Trastornos de conducta (agitación, nerviosismo, gemidos o revolcones)² Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, reducción del apetito)² Trastornos neurológicos (ej. movimientos inestables, sacudidas, letargo)^{2,3}
--	---

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

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.

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.

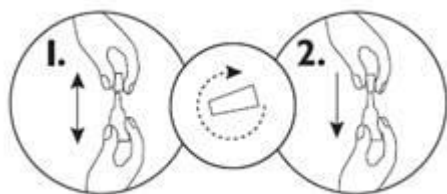
Dependiendo de la exposición al ectoparásito, puede ser necesario repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos deberá ser de 4 semanas. Aunque, en casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos no deberá administrarse el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

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.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QP53AC54.

4.2 Farmacodinamia

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

Imidacloprid es un ectoparasitocida 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 el entorno 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 y acaricidas. 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.

Para la combinación de ambas sustancias activas se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

4.3 Farmacocinética

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 3.5.

Los productos con permetrina son tóxicos para las abejas melíferas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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 6 ml conteniendo 4 ml de solución

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3329 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

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