

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ATAXXA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 1,0 mL contient :

Substances actives :

Perméthrine 500,0 mg

Imidaclopride 100,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	1,0 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	
N-Méthylpyrrolidone	200,0 mg
Acide citrique (E330)	
Diméthylsulfoxyde	

Solution pour spot-on limpide de couleur jaune pâle à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).

Les puces présentes sur le chien sont tuées dans la journée qui suit le traitement. Un seul traitement prévient les ré-infestations par les puces pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide contre les infestations par les tiques, persistant pendant 4 semaines pour *Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus*, et pendant trois semaines pour *Dermacentor reticulatus* et une efficacité répulsive, persistant pendant 3 semaines pour *Ixodes ricinus*.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les deux jours suivant l'administration du traitement et peuvent rester fixées et visibles. Aussi il est recommandé d'enlever les tiques présentes lors de l'application du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre le phlébotome *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines et contre le moustique *Aedes aegypti* de 7 jours jusqu'à 14 jours après le traitement.

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire sur le vecteur.

3.3 Contre-indications

En l'absence de donnée disponible, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi »).

3.4 Mises en garde particulières

La fixation d'une tique ou la piqûre de moustiques *Aedes aegypti* ou de phlébotomes reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Puisque le médicament vétérinaire exerce une activité répulsive (anti-gorgement) contre les moustiques *Aedes aegypti* au bout de 7 jours après le traitement, il est préférable d'appliquer le médicament vétérinaire une semaine avant que les animaux ne soient susceptibles d'être exposés à ces moustiques.

Le médicament vétérinaire reste efficace contre les puces si l'animal est mouillé. Après une immersion hebdomadaire dans l'eau pendant une minute, la durée de l'efficacité insecticide contre les puces n'a pas été réduite. Cependant, toute exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition à l'eau répétée ou prolongée, la durée de l'efficacité peut être réduite. Dans ces cas, ne pas renouveler le traitement plus d'une fois par semaine. Si un chien nécessite un shampoing, il doit être réalisé avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire. L'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les tiques après une baignade ou un shampoing n'a pas été étudiée.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmis par les phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter le contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités.

Veiller à administrer le médicament vétérinaire correctement tel que décrit dans la rubrique 3.9. Veiller notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par les animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser chez les chats.

image 1

Ce médicament vétérinaire est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés dont la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le site d'application soit complètement sec. Il est important que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité. Si cela se produit, contacter immédiatement votre vétérinaire.

Consulter votre vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce médicament vétérinaire.

Les symptômes prédominants, bien qu'extrêmement rares, pouvant être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas laisser les enfants toucher les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Cela pourra être assuré en traitant les animaux en soirée. Dans ce cas, ne pas laisser les chiens récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Afin d'éviter l'accès des enfants aux pipettes, conservez les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation puis jeter immédiatement les pipettes usagées.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire est toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens traités ne doivent pas être autorisés à avoir accès aux eaux de surface pendant 48 heures après le traitement pour éviter les effets néfastes sur les organismes aquatiques.

Autres précautions

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, tels que le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chiens.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Affections au site d'application (Prurit au site d'application, perte de poils au site d'application, érythème au site d'application, œdème au site d'application et érosions au site d'application) ¹ Troubles du comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol) ² Affections gastro-intestinales (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) ²
---	--

Troubles neurologiques (par ex. mouvements instables, contractions musculaires, léthargie) ^{2,3}

¹ se résolvent généralement spontanément

² se résolvent généralement spontanément et sont transitoires

³ en cas de sensibilité à la perméthrine

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des troubles neurologiques transitoires tels que des tremblements et des troubles de la coordination. Un traitement symptomatique doit être instauré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation ou de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Des études de laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe uniquement (utilisation en spot-on). Appliquer uniquement sur une peau non lésée.

La posologie minimum recommandée est de :

10 mg d'imidaclopride par kg de poids corporel et 50 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Appliquer sur la peau selon le poids corporel de l'animal comme suit :

Chiens (poids en Kg)	Nom	Volume de la pipette (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4kg	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	0,4 mL	10 (minimum)	50 (minimum)
> 4 kg ≤ 10 kg	Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 à 10 kg	1,0 mL	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 à 25 kg	2,5 mL	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

	de 25 kg			
--	-------------	--	--	--

Pour des chiens de plus de 40 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivants dans le même foyer devraient aussi être traités avec un médicament vétérinaire approprié. Afin de diminuer la pression parasitaire dans l'environnement, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

En fonction de la pression ectoparasitaire, il peut être nécessaire de répéter le traitement. L'intervalle entre 2 traitements doit être de 4 semaines. Cependant, lors d'exposition intense et/ou prolongée à l'eau, la durée d'efficacité peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimal d'une semaine doit être respecté entre deux applications.

Pour protéger un chien pendant toute la saison d'activité des phlébotomes, le traitement doit être appliqué de manière continue pendant toute cette période.

Des modifications cosmétiques transitoires peuvent être observées aux sites d'application (par exemple desquamation de la peau, dépôts blancs et poils collés).

Mode d'administration

Sortir une pipette de l'emballage. Maintenir l'applicateur de la pipette en position verticale. Appuyer sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se situe dans le corps principal de la pipette, faire tourner et détacher le bouchon. Placer le bouchon, à l'envers, sur la pipette. Appuyer et faire tourner le bouchon pour perforer la pipette, puis retirer le bouchon de la pipette.

image 2

Pour les chiens de 10 kg de poids corporel ou moins :

Le chien étant en position debout, écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.

image 3

Pour les chiens de plus de 10 kg de poids corporel :

Le chien étant en position debout, appliquer le contenu entier de la pipette uniformément en quatre points sur le dos de l'animal, des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point d'application, écarter les poils jusqu'à ce que la peau de l'animal soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau, et presser doucement pour déposer une partie de la solution sur la peau. Ne pas déposer une quantité excessive de solution au niveau de l'un des points d'application, la solution pourrait couler sur les flancs du chien.

image 4

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses équivalentes à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots ou chiens adultes sains n'a provoqué aucun signe clinique indésirable. Il en est de même chez des chiots dont la mère a reçu 3 fois la dose thérapeutique de l'association imidaclopride/perméthrine. La sévérité de l'érythème cutané qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC54

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un ectoparasiticide pour usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine. Cette association agit comme insecticide et acaricide.

L'**imidaclopride** est un insecticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est efficace contre les stades adultes et larvaires des puces. En plus de l'efficacité contre les puces adultes, un effet larvicide de l'imidaclopride dans l'environnement de l'animal traité a également été démontré. Les stades

larvaires présents dans l'environnement de l'animal traité sont tués par contact. La substance possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La **perméthrine** est un pyréthrianoïde de type I. Les pyréthrianoïdes acaricides et insecticides affectent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrianoïdes sont ainsi appelés des « bloqueurs de canal ouvert ». Ils affectent les canaux sodiques en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite.

Il a été démontré que l'imidaclopride, au sein de l'association des deux substances, stimule l'activité nerveuse ganglionnaire des arthropodes et augmente ainsi l'efficacité de la perméthrine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une application topique chez le chien, la solution est rapidement distribuée sur tout le corps de l'animal. Les deux substances actives restent détectables sur la peau et le poil des animaux traités pendant 4 semaines. L'absorption systémique du médicament vétérinaire est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique et la tolérance chez les espèces cibles.

Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il peut être très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Pour les chiens traités, voir rubrique 3.5.

Les produits contenant de la perméthrine sont toxiques pour les abeilles productrices de miel.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène blanche fermée par une capsule polyéthylène ou polyoxyméthylène. Chaque pipette est emballée dans un sachet triple couche téréphthalate/aluminium/ polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine/imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4238231 1/2015

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 1 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 1 mL
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/09/2015 - 22/07/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/07/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).