

## **ANTI-PUCES ATAXXA pour Chiens**

### TABLE DES MATIERES

ATAXXA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'À 4 KG.....	1
ATAXXA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG.....	8
ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG.....	15
ATAXXA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG .....	22

## **Nom du médicament : ATAXXA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'À 4 KG**

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ATAXXA 200 MG/40 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'À 4 KG

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 0,4 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Perméthrine.....	200,0 mg
Imidaclopride.....	40,0 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321).....	0,4 mg
---------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- 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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

#### **4.3. Contre-indications**

En l'absence de donnée disponible, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

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

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le produit 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. Dans les 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 produit ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du produit.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration ». 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.



Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Eviter tout contact du produit 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 produit.

Les symptômes prédominants, bien que 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 produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas laisser les enfants jouer avec 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 si ce sont des 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.

### **iii) Autres précautions**

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, y compris 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.

Ce produit étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne devront en aucune circonstance pouvoir entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du produit.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Prurit, perte de poils, érythème, œdème et érosions au site d'application peuvent apparaître. Ces effets se résolvent généralement spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires ou une léthargie en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et se résolvent spontanément.

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des signes neurologiques 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation. Chez ces animaux, à utiliser seulement après évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

##### Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. 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 de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

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.

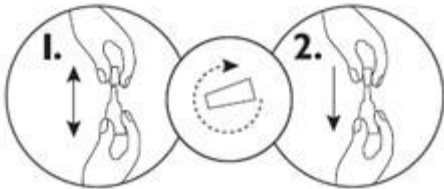
Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en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

En fonction de la pression parasitaire, 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.

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. 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.



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.



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.



### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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. La sévérité de l'érythème de la peau qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

### **4.11. Temps d'attente**

Non applicable.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites pour usage topique, incluant les insecticides, la perméthrine, les associations

Code ATC-vet : QP53AC54

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le produit est un ectoparasiticide pour usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine.

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 nicotiques 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 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.

### **5.2. Caractéristiques 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 produit est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique et la tolérance chez les espèces cibles.

### **Propriétés environnementales**

Le produit 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 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E321)

Triglycérides à chaîne moyenne

N-Méthylpyrrolidone

Acide citrique (E330)

Diméthylsulfoxyde

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène

Capsule polyéthylène

Capsule polyoxyméthylène

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Après utilisation, replacer le bouchon sur le tube. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/2773620 9/2015

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,4 mL

Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 0,4 mL

Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,4 mL

Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,4 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/09/2015

### **10. Date de mise à jour du texte**

21/06/2018

**Nom du médicament : ATAXXA 500 MG/100 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 KG A 10 KG**

**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

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 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Perméthrine..... 500 mg

Imidaclopride..... 100 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)..... 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

**3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.

**4. Informations cliniques**

**4.1. Espèces cibles**

Chiens.

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- 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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

**4.3. Contre-indications**

En l'absence de donnée disponible, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 4 kg.

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

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le produit 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. Dans les 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 produit ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du produit.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration ». 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.



Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être léthal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Éviter tout contact du produit 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 produit.

Les symptômes prédominants, bien que 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 produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas laisser les enfants jouer avec 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 si ce sont des 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.

### **iii) Autres précautions**

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, y compris 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.

Ce produit étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne devront en aucune circonstance pouvoir entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du produit.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Prurit, perte de poils, érythème, œdème et érosions au site d'application peuvent apparaître. Ces effets se résolvent généralement spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires ou une léthargie en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et se résolvent spontanément.

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des signes neurologiques 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation. Chez ces animaux, à utiliser seulement après évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

#### Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. 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 :

<b>Chiens (poids en Kg)</b>	<b>Nom</b>	<b>Volume de la pipette (mL)</b>	<b>Imidaclopride (mg/kg poids corporel)</b>	<b>Perméthrine (mg/kg poids corporel)</b>
≤ 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 de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

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.

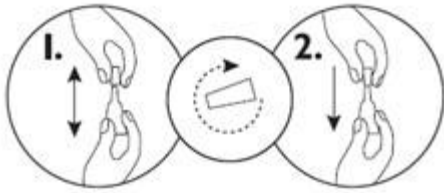
Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en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

En fonction de la pression parasitaire, 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.

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. 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.



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.



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.



**4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**  
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. La sévérité de l'érythème de la peau qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

#### **4.11. Temps d'attente**

Non applicable.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites pour usage topique, incluant les insecticides, la perméthrine, les associations.

Code ATC-vet : QP53AC54.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le produit est un ectoparasiticide pour usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine.

L'**imidaclopride** est un insecticide appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinylnitroguanidine. 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 nicotiniens post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui en résulte chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La **perméthrine** est un pyréthrianoïde de type I. Les pyréthrianoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendants 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.

### **5.2. Caractéristiques 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 produit est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique et la tolérance chez les espèces cibles.

### **Propriétés environnementales**

Le produit 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 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E321)

Triglycérides à chaîne moyenne

N-Méthylpyrrolidone

Acide citrique (E330)

Diméthylsulfoxyde

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

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

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène

Capsule polyéthylène

Capsule polyoxyméthylène

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Après utilisation, replacer le bouchon sur le tube. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

#### **8. 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 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.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/09/2015

#### **10. Date de mise à jour du texte**

21/06/2018

**Nom du médicament : ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG**

**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ATAXXA 1250 MG/250 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 KG A 25 KG

**2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 2,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Permethrine..... 1250,0 mg  
Imidaclopride..... 250,0 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)..... 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

**3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.

**4. Informations cliniques**

**4.1. Espèces cibles**

Chiens.

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- 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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

**4.3. Contre-indications**

En l'absence de donnée disponible, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 10 kg.

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

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le produit 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. Dans les 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 produit ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du produit.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration ». 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.



Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Éviter tout contact du produit 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 produit.

Les symptômes prédominants, bien que 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 produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas laisser les enfants jouer avec 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 si ce sont des 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.

### **iii) Autres précautions**

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, y compris 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.

Ce produit étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne devront en aucune circonstance pouvoir entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du produit.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Prurit, perte de poils, érythème, œdème et érosions au site d'application peuvent apparaître. Ces effets se résolvent généralement spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires ou une léthargie en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et se résolvent spontanément.

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des signes neurologiques 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation. Chez ces animaux, à utiliser seulement après évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

#### Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. 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 :

<b>Chiens (poids en Kg)</b>	<b>Nom</b>	<b>Volume de la pipette (mL)</b>	<b>Imidaclopride (mg/kg poids corporel)</b>	<b>Perméthrine (mg/kg poids corporel)</b>
≤ 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 de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

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.

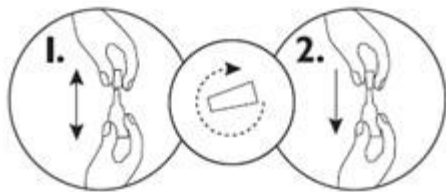
Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en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

En fonction de la pression parasitaire, 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

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. 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.



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.



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.



#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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. La sévérité de l'érythème de la peau qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

#### **4.11. Temps d'attente**

Non applicable.

#### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites pour usage topique, incluant les insecticides, la perméthrine, les associations.

Code ATC-vet : QP53AC54.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le produit est un ectoparasiticide pour usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine.

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 nicotiques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui en résulte chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La **perméthrine** est un pyréthrinoïde de type I. Les pyréthrinoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrinoïdes 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.

### **5.2. Caractéristiques 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 produit est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique et la tolérance chez les espèces cibles.

### **Propriétés environnementales**

Le produit 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 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E321)

Triglycérides à chaîne moyenne

N-Méthylpyrrolidone

Acide citrique (E330)

Diméthylsulfoxyde

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène  
Capsule polyéthylène  
Capsule polyoxyméthylène

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Après utilisation, replacer le bouchon sur le tube. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7319388 1/2015

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 2,5 mL  
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 2,5 mL  
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 2,5 mL  
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 2,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/09/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

21/06/2018

**Nom du médicament : ATAXXA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG**

**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ATAXXA 2000 MG/400 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS DE PLUS DE 25 KG

**2. Composition qualitative et quantitative**

Une pipette de 4 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Perméthrine..... 2000 mg

Imidaclopride..... 400 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène (E321)..... 4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

**3. Forme pharmaceutique**

Solution pour spot-on.

Solution limpide de couleur jaune pâle à brun.

**4. Informations cliniques**

**4.1. Espèces cibles**

Chiens.

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- 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 peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

**4.3. Contre-indications**

En l'absence de donnée disponible, ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 25 kg.

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

Ne pas utiliser chez les chats (cf. rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi »).

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le produit 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. Dans les 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 produit ou au moins 2 semaines après l'application, pour optimiser l'efficacité du produit.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Veiller à administrer le produit correctement tel que décrit dans la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration ». 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.



Ce médicament est extrêmement dangereux chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, 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 produit sur des chiens malades et affaiblis.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Eviter tout contact du produit 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 produit.

Les symptômes prédominants, bien que 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 produit avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Ne pas laisser les enfants jouer avec 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 si ce sont des 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.

### **iii) Autres précautions**

Le solvant contenu dans le médicament peut tacher certains matériaux, y compris 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.

Ce produit étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne devront en aucune circonstance pouvoir entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après l'application du produit.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Prurit, perte de poils, érythème, œdème et érosions au site d'application peuvent apparaître. Ces effets se résolvent généralement spontanément.

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent montrer des changements de comportement (agitation, nervosité, gémissement ou roulement sur le sol), des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée, hypersalivation, diminution d'appétit) et des signes neurologiques tels que des mouvements instables et des contractions musculaires ou une léthargie en cas de sensibilité à la perméthrine. Ces signes sont transitoires et se résolvent spontanément.

Une ingestion accidentelle chez le chien peut provoquer des vomissements et des signes neurologiques 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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation. Chez ces animaux, à utiliser seulement après évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

#### Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement. 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 :

<b>Chiens (poids en Kg)</b>	<b>Nom</b>	<b>Volume de la pipette (mL)</b>	<b>Imidaclopride (mg/kg poids corporel)</b>	<b>Perméthrine (mg/kg poids corporel)</b>
≤ 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 de 25 kg	4,0 mL	10 - 16	50 - 80

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.

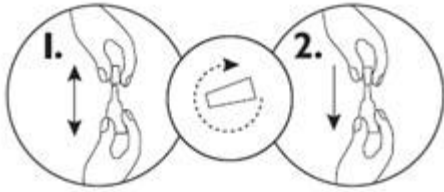
Pour réduire la ré-infestation par émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux domestiques vivant dans le même foyer devraient aussi être traités avec un produit approprié. En cas de forte pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en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

En fonction de la pression parasitaire, 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

Des modifications transitoires peuvent être observées aux sites d'application (i.e. 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.



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.



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.



#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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. La sévérité de l'érythème de la peau qui peut parfois apparaître au site d'application augmente avec le surdosage.

#### **4.11. Temps d'attente**

Non applicable.

#### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites pour usage topique, incluant les insecticides, la perméthrine, les associations.

Code ATC-vet : QP53AC54.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le produit est un ectoparasiticide pour usage topique contenant de l'imidaclopride et de la perméthrine.

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 nicotiques post-synaptiques de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central des insectes. L'inhibition de la transmission cholinergique qui en résulte chez les insectes conduit à la paralysie et à la mort des parasites.

La **perméthrine** est un pyréthrinoïde de type I. Les pyréthrinoïdes affectent les canaux sodiques voltage-dépendant des vertébrés et des invertébrés. Les pyréthrinoïdes 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.

### **5.2. Caractéristiques 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 produit est très faible, transitoire et n'intervient pas dans l'efficacité clinique et la tolérance chez les espèces cibles.

### **Propriétés environnementales**

Le produit 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 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxytoluène (E321)

Triglycérides à chaîne moyenne

N-Méthylpyrrolidone

Acide citrique (E330)

Diméthylsulfoxyde

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette polypropylène  
Capsule polyéthylène  
Capsule polyoxyméthylène

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Après utilisation, replacer le bouchon sur le tube. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KRKA  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4117395 6/2015

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 4 ml  
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 4 ml  
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 4 ml  
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 4 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

09/09/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

21/06/2018