



Бр. 14-6523/4

14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на КРКА ФАРМА Скопје бр. 14-6523/1 од 17.09.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На КРКА ФАРМА Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат АТТАХА 200mg/40mg; 500mg/100mg; 1250mg/250mg; 2000mg/400mg spot-on for dogs (АТТАКСА 200mg/40mg; 500mg/100mg; 1250mg/250mg; 2000mg/400mg спот-он за кучиња) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	АТТАХА 200mg/40mg; 500mg/100mg; 1250mg/250mg; 2000mg/400mg spot-on for dogs (АТТАКСА 200mg/40mg; 500mg/100mg; 1250mg/250mg; 2000mg/400mg спот-он за кучиња) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња - ad us. vet
Состав:	Пипета од 0.4мл содржи: Перметрин 200mg и Имидаклоприд 40mg Пипета од 1.0мл содржи: Перметрин 500mg и Имидаклоприд 100mg Пипета од 2.5мл содржи: Перметрин 1250mg и Имидаклоприд 250mg Пипета од 4.0мл содржи: Перметрин 2000mg и Имидаклоприд 400mg
Облик:	Раствор за накапување за надворешна примена
Пакување:	Полипропиленска пипета затворена со полиетиленско или полиоксиметиленско капаче, спакувана во триплекс кеса од полиетилен терефталат/алуминиум/полиетилен со ниска густина. Пипета од 1мл содржи 0.4мл раствор Пипета од 3мл содржи 1мл раствор Пипета од 6мл содржи 2.5мл и 4мл раствор Пакувањето содржи 1, 4, 6, 10 пипети.
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	KRKA d.d, Словенија
Носител на одобрение:	КРКА ФАРМА – Скопје
АХВ број	1182

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот на неговото донесување.

Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било



какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на КРКА ФАРМА Скопје бр. 14-6523/1 од 17.09.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 04.12.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.838,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Одобрил: Блажо Јаневски

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Атахха-Атакса 200 mg/40 mg раствор за накапување за кучиња со тежина до 4 kg
Атахха-Атакса 500 mg/100 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 4 kg до 10 kg
Атахха-Атакса 1250 mg/250 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 10 kg до 25 kg
Атахха-Атакса 2000 mg/400 mg раствор за накапување за кучиња со тежина над 25 kg

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Атахха-Атакса 200 mg/40 mg раствор за накапување за кучиња со тежина до 4 kg
Атахха-Атакса 500 mg/100 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 4 kg до 10 kg
Атахха-Атакса 1250 mg/250 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 10 kg до 25 kg
Атахха-Атакса 2000 mg/400 mg раствор за накапување за кучиња со тежина над 25 kg

Перметрин/Имидаклоприд

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја пипета од 0,4 ml содржи:

Активни супстанции:

Перметрин	200,0 mg
Имидаклоприд	40,0 mg

Ексципиенси:

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

Секоја пипета од 1,0 ml содржи:

Активни супстанции:

Перметрин	500,0 mg
Имидаклоприд	100,0 mg

Ексципиенси:

Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg
----------------------------	------

Секоја пипета од 2,5 ml содржи:

Активни супстанции:

Перметрин	1250,0 mg
Имидаклоприд	250,0 mg

Ексципиенси:

Бутилхидрокситолуен (E321)	2,5 mg
----------------------------	--------

Секоја пипета од 4,0 ml содржи:

Активни супстанции:

Перметрин	2000,0 mg
Имидаклоприд	400,0 mg

Експципиенси:

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

Бистар жолтеникаво кафеав раствор.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За лекување и превенција на инфестација на болви (*Ctenocephalides felis*).

Болвите кај кучињата угинуваат во рок од еден ден по третманот. Еден третман спречува понатамошна инфестација на болви во период од четири недели. Препаратот може да се користи како дел од стратегијата за лекување на алергиски дерматитис предизвикан од болви (FAD).

Препаратот има продолжена акарицидна ефикасност против инфестации на крлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* во период од четири недели, а против *Dermacentor reticulatus* во период од три недели).

Постои можност, крлежите кои веќе се наоѓаат на кучето да не угинат во рок од два дена по третманот и да останат прицврстени и видливи. Затоа, се препорачува отстранување на крлежите кои веќе се наоѓаат на кучето за време на третманот, со цел да спречите нивно прикачување и хранење.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Поради непостоење на расположливи податоци, немојте да го користите препаратот на кученца помлади од 7 недели, или со тежина под 1,5 kg (се однесува на препаратот за кучиња со тежина до 4 kg), со тежина под 4 kg (се однесува на препаратот за кучиња со тежина од 4 kg до 10 kg), со тежина под 10 kg (се однесува на препаратот за кучиња со тежина од 10 kg до 25 kg), со тежина под 25 kg (се однесува на препаратот за кучиња со тежина над 25 kg).

Да не се користи во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од експципиенсите.

Да не се користи кај мачки (Погледнете во точка 12 - Посебни мерки на претпазливост).

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Може да се појави чешање, губење на крзното, црвенило, оток и ерозии на местото на апликација. Тие обично поминуваат сами по себе.

Во многу ретки случаи кучињата може да покажат промени во однесувањето (нервоза, немир, цимолење или тркалање), гастроинтестинални симптоми (повраќање, пролив, хиперсаливација, намален апетит) и невролошки знаци како нестабилно движење и грчеви, или летаргија кај кучињата осетливи на состојката перметрин. Тие знаци се генерално минливи сами по себе.

Случајна перорална администрација може да резултира со минливо повраќање и невролошки знаци, како што се тремор и некоординираност. Третманот треба да биде симптоматски. Не постои специфичен противотров.

Честотата на несакани дејства се дефинира на следниот начин:

- Многу чести (повеќе од 1 на 10 животни покажува несакани дејства во текот на еден третман)
- Чести (повеќе од 1 но помалку од 10 на 100 животни)
- Помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 на 1.000 животни)
- Ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 на 10.000 животни)
- Многу ретки (помалку од 1 на 10.000 животни, вклучувајќи и изолирани случаи).

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање и начин на употреба:

Само за локална употреба. Да се примени само на неоштетена кожа.

Препорачаната минимална доза е:

10 mg/kg телесна тежина имидаклоприд и 50 mg/kg телесна тежина перметрин.

Се администрира со локална апликација на кожата според телесната тежина, на следниот начин:

Кучиња (kg телесна тежина)	Трговско име	Волумен (ml)	Имидаклоприд (mg/kg телесна тежина)	Перметрин (mg/kg телесна тежина)
≤ 4 kg	Атахха-Атакса 200 mg/40 mg раствор за накапување за кучиња со тежина до 4 kg	0,4 ml	најмалку 10	најмалку 50
>4 kg ≤ 10 kg	Атахха-Атакса 500 mg/100 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 4 kg до 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Атахха-Атакса 1250 mg/250 mg раствор за накапување за кучиња со тежина од 10 kg до 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Атахха-Атакса 2000 mg/400 mg раствор за накапување за кучиња со тежина над 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

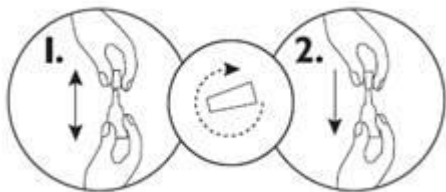
За кучиња со тежина над 40 kg треба да се користи соодветна комбинација на пипети.

За да се обезбеди точно дозирање, телесната тежина треба да се утврди што е можно попрецизно.

Минливи козметички промени (на пример, лупење на кожата, бели наслаги и групирање на влакната на крзното), може да се забележат на местата на апликација.

Начин на употреба:

Отстранете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата за аплицирање во исправена положба. Потчукнете го тесниот дел од пипетата со цел целосната содржина да премине во телото (поширокиот дел) на пипетата, одвртете и извадете го капачето. Завртете го капачето и ставете го другиот крај на капачето назад на пипетата. Притиснете и завртете го капачето за да го пробиете отворот, а потоа извадете го капачето од пипетата.



За кучиња со телесна тежина до 10 kg:

Додека кучето стои мирно, раздвојте го крзното помеѓу рамената со цел кожата да стане видлива. Поставете го врвот на пипетата на кожата и силно притиснете неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата.



За кучиња со телесна тежина над 10 kg:

Додека кучето стои мирно, целата содржина на пипетата треба да се нанесе подеднакво на четири места на врвот на грбот од рамото до основата на опашката. На секое место, раздвојте ги влакната со цел кожата да стане видлива. Поставете го врвот на пипетата на кожата и нежно притиснете за да нанесете дел од растворот на кожата. Не нанесувајте прекумерна количина раствор на било кое место, што може да предизвика одредени количини на растворот да се излеат од телото на кучето.



9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

За да се намали можноста за повторна појава на болви, се препорачува третирање на сите кучиња на исто место на живеење. Другите животни кои живеат на исто место, исто така, треба да се третираат со соодветен препарат. За да се помогне во намалувањето на натамошното

загадување на животната средина, се препорачува дополнителна употреба на соодветен еколошки третман против возрасни болви и нивните развојни фази.

Во зависност од сериозноста на ектопаразитната зараза, може да биде потребно повторување на третманот. Интервалот помеѓу два третмани треба да биде 4 недели. Меѓутоа, во случај на често и/или долготрајно изложување на вода продолжената ефикасност може да се намали. Во овие случаи немојте да го повторувате третманот почесто од еднаш неделно.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага и светлина.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетите и пакувањето {EXP}.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Поединечни крлежи може да останат прикачени. Поради тоа, не може да се исклучи пренесувањето на заразни болести, ако условите се неповолни. Препаратот останува ефикасен против болви ако животното се наводени. По неделни потопувања во вода во времетраење од една минута периодот на продолжена инсектицидна ефикасност против болви не е намален. Сепак, треба да се избегнува пролонгирано интензивно изложување на вода. Во случаи на често и/или подолго изложување на вода продолжената ефикасност може да се намали. Во овие случаи немојте да го повторувате третманот повеќе од еднаш неделно. Ако кај кучето е потребно користење на шампон, тој треба да се нанесе пред примената на препаратот или барем 2 недели по примената, заради добивање на оптимална ефикасност на препаратот. Ефикасноста на препаратот против крлежи по пливање во вода или користење на шампон не е испитана.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Треба да се внимава содржината на пипетата да не дојде во контакт со очите и устата на кучињата кои се третираат.

Треба да се внимава на правилна администрација на препаратот, како што е опишано во точка 8. Посебно, треба да се избегне перорална администрација поради лижење на местото на апликација од страна на животните кои се третирани или се во контакт.

Да не се користи кај мачки.



Овој препарат е исклучително отровен за мачките и може да биде смртоносен поради уникатната физиологија на мачките, кои не се во можност да метаболизираат одредени

соединенија, вклучувајќи го и перметрин. За да се спречи случајно изложување на мачките на препаратот, третираните кучиња по третманот треба да се држат подалеку од мачките се додека не се исуши местото на апликација. Важно е да се осигурате мачките да немаат контакт со местото на апликација на кучето, кое било третирано со овој препарат. Веднаш посветувајте се со доктор по ветеринарна медицина, доколку тоа се случи.

Консултирајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина пред да го користите препаратот кај болни и изнемоштени кучиња.

Препаратот е опасен за водните организми, и на третираните кучиња и под никакви околности не смее да им се дозволи пристап до било каква водена површина во рок од најмалку 48 часа по третманот.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Да се избегне контакт помеѓу препаратот и кожата, очите и устата.

Немојте да јадете, пиете или пушите за време на апликацијата.

По употреба темелно измијте ги рацете.

При случајно накапување врз кожата, веднаш измијте ја со сапун и вода.

Луѓе со чувствителна кожа може да бидат особено чувствителни на овој препарат.

Главните клинички симптоми кои може да се појават во исклучително ретки случаи се минливи сензорни иритации на кожата како пецкање, чувство на печење или вкочанетост.

Ако препаратот случајно дојде во допир со очите, тие треба да бидат темелно измиени со вода.

Ако иритацијата на кожата или очите продолжи, веднаш побарајте помош од лекар и покажете му го внатрешното упатство или пакувањето.

Да не се голта. При случајно голтање веднаш побарајте помош од лекар и покажете му го внатрешното упатство или пакувањето.

Третираните кучиња не треба да се допираат, особено не од страна на деца, се додека местото на апликација не е потполно суво. Тоа може да се постигне со третман на кучињата во вечерните часови. На третираните кучиња не треба да им биде дозволено да спијат заедно со нивниот сопственик, особено не со децата.

Со цел да се спречи пристап на децата до пипетите, чувајте ја пипетата во оригинално пакување се до нејзината употреба и веднаш отстранете ги искористените пипети.

Растворувачот кој се наоѓа во препаратот може да остави дамки на одредени материјали, вклучувајќи кожа, текстил, пластика и завршни површини. Местото на апликација мора целосно да се исуши пред да се дозволи контакт со наведените материјали.

Бременост и лактација:

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на бременоста и доењето. Кај овие животни, користете го препаратот само во согласност со проценката на користа/ризикот од страна на одговорниот доктор по ветеринарна медицина.

Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Нема познати.

Предозирање (симптоми, итни постапки, антидот)

Не се забележани негативни клинички знаци кај здрави кученца или возрасни кучиња изложени на предозирање со дози 5 пати поголеми од нормалните, или кај кученца чии мајки биле третирани со дози 3 пати поголеми од нормалните на комбинацијата на имидаклоприд и перметрин. Сериозноста на кожната еритема, која понекогаш се појавува на местото на апликација, се зголемува со предозирањето.

Инкомпатибиности:

Не е применливо.

13. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Препаратот не треба да дојде во контакт со водни површини затоа што може да биде опасен за рибите и другите водни организми.

По употреба, вратете го капачето на пипетата. Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

14. ПАКУВАЊЕ

Бела полипропиленска пипета затворена со полиетиленско или полиоксиметиленско капаче. Секоја пипета е спакувана во триплекс кеса од полиетилен терефталат/алуминиум/полиетилен со ниска густина

пипета од 1 ml содржи 0,4 ml раствор

пипета од 3 ml содржи 1 ml раствор

пипета од 6 ml содржи 2,5 ml и 4 ml раствор

Пакувањето содржи 1, 4, 6, 10 пипети.

Сите големини на пакувањето може да не бидат достапни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

**16. АТС вет шифра:
QP53AC54****17. АХВ број****18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ****19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

