

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos/Polypropyleen container****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo voor honden
Chloorhexidine digluconaat / miconazolnitraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:
20 mg chloorhexidine digluconaat, overeenkomend met 11,26 mg chloorhexidine
20 mg miconazolnitraat, overeenkomend met 17,37 mg miconazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.
Een heldere lichtgele tot gele vloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474275

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

ETIKET/BIJSLUITER
Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Thepenier Pharma & Cosmetics	Ceva Santé Animale
Route départementale 912	Boulevard de la communication
61400 St Langis les Mortagne	Zone Autoroutière
FRANKRIJK	53950 Louverné
	FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo voor honden
Chloorhexidine digluconaat / miconazolnitraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

20 mg chloorhexidine digluconaat, overeenkomend met 11,26 mg chloorhexidine
20 mg miconazolnitraat, overeenkomend met 17,37 mg miconazol

Hulpstoffen:

Methylchlorisothiazolinon	0,0075	mg
Methylisothiazolinon	0,0025	mg
Benzoëzuur	1,35	mg

Shampoo.

Een heldere lichtgele tot gele vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en controle van seborroïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en/of *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Huidreacties zoals jeuk en roodheid kunnen zeer zelden voorkomen.

Een pruritische en/of erythemateuze reactie kan zeer zelden voorkomen in een atopische hond.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Als algemene regel geldt tweemaal per week wassen met de shampoo totdat de symptomen afnemen en daarna eenmaal per week of zoals nodig om de aandoening onder controle te houden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak het dier grondig nat met schoon water, breng het diergeneesmiddel aan op verschillende plaatsen op het dier en wrijf het in de vacht. Gebruik voldoende om schuim op de vacht en huid te doen ontstaan. Zorg ervoor dat de shampoo aangebracht wordt rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier zo 10 minuten staan, spoel het dan af met schoon water en laat het dier op natuurlijke wijze drogen in een warme, tochtvrije omgeving.

	Aantal behandelingen per 200 ml fles	
	kort haar	lang haar
tot 15kg	13	6
16-24kg	10	5
25kg of meer	8	4

	Aantal behandelingen per 500 ml fles	
	kort haar	lang haar
Tot 15kg	33	15
16-24kg	25	13
25kg of meer	20	10

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles en de buitenverpakking na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt geopend, met in acht name van de in-use houdbaarheid welke staat aangegeven in deze bijsluiter, moet de datum worden vermeld waarop een diergeneesmiddel dat achterblijft in de container moet worden weggegooid. Deze datum moet worden vermeld in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Om herhaling van de infectie te voorkomen dienen er geschikte controlemethoden te worden gebruikt in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van de kennel en rustplaatsen).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt en dat het niet in de ogen, de gehoorgang, de neus of de mond van het dier terecht komt tijdens het aanbrengen ervan.

In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig spoelen met water.

Raadpleeg een dierenarts, indien de oogirritatie aanhoudt.

Laat het dier zichzelf niet likken tijdens het aanbrengen en spoelen, of voordat het dier droog is.

Wanneer zogende teefjes behandeld worden, mogen pups er niet mee in contact komen voordat de vacht droog is.

Gebruik van het product dat afwijkt van de aanbevelingen in de SKP kan resistentie veroorzaken in de populatie van huidbacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken na contact met de huid. Indien u na de blootstelling eraan symptomen ontwikkelt als huidirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Accidenteel contact van het onverdunde diergeneesmiddel met de ogen, kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig spoelen met water. Raadpleeg uw arts indien de irritatie aanhoudt.
- Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid. Vermijd langdurig contact met de shampoo door de handen voorzichtig te wassen en drogen.
- Vermijd buitensporig omgaan met en aaien van de behandelde dieren onmiddellijk na de behandeling.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Uit onderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten te wijten aan de toediening van chloorhexidine of miconazol in de aanbevolen dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet aangetoond tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn gegevens beschikbaar die de interactie met andere topicaal toegediende producten hebben geëvalueerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Fles van 200 ml

Fles van 500ml

Kartonnen doos met 1 fles van 200 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V474275

Op diergeneeskundig voorschrift.