

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Adaxio, șampon pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța(e) activă(e):

Clorhexidină digluconat 20 mg (echivalentul a 11.26 mg clorhexidină)

Miconazol nitrat 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Excipienți:

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg

Metilizotiazolinonă 0,0025 mg

Acid benzoic (E210) 1,35 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Șampon.

Lichid limpede galben-pal spre galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a preveni reapariția infecției, ar trebui utilizate metode de control adecvate în mediul de viață al animalelor (de exemplu, curățarea și dezinfectia cotelului, paturilor).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie ținut cont în utilizarea produsului de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale.

Trebuie avut grijă ca animalul să nu inhaleze produsul și șamponul să nu ajungă în ochi, conductul auditiv, nas sau gură în timpul șamponării.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persistă, consultați un veterinar.

Nu lăsați animalele să se lîngă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de a se fi uscat. Cățeii sugari nu trebuie să vină în contact cu mamele decât după ce blana s-a uscat.

Utilizarea produsului fără respectarea recomandărilor din RCP poate produce rezistență în populația de bacterii cutanate.

ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la oricare din excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.
- Acest produs poate determina hipersensibilitate consecutiv contactului dermic. Dacă în urma expunerii la acest produs dezvoltăți simptome ca iritația cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic arătând eticheta și prospectul.
- Contactul accidental al ochilor cu produsul nediluat poate cauza o serioasă iritație oculară. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați un medic.
- Produsul poate fi iritant pentru piele. Evitați contactul prelungit cu șamponul prin spălarea cu grija a mainilor și apoi uscarea lor.
- Evitați să manevrați sau să mângâiați excesiv animalele tratate imediat după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile cutanate, cum ar fi pruritul și roșeața, pot să apară foarte rar. Reacțiile pruritice și/sau eritematoase pot apărea foarte rar la un câine atopic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale nu au produs efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice datorate clorhexidinei sau miconazolului în dozele recomandate. Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. (și vezi secțiunea 4.5i)

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu există informații care să evalueze interacțiunea cu alte produse cu aplicație topică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare cutanată.

Ca regulă generală, șamponați de două ori pe săptămână până ce simptomele se remit și o dată pe săptămână după aceea sau dacă este necesar să țineți afecțiunea sub control.

Udați animalul complet cu apă curată și aplicați produsul în câteva locuri și masati prin blană. Utilizați suficient încât să clăbuciți blana și pielea. Asigurați-vă că șamponul este aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Lăsați animalul să stea așa 10 minute și apoi clătiți cu apă curată, lăsându-l să se usuce în mod natural într-un mediu cald ferit de curenți de aer.

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 200 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	13	6
16-24kg	10	5
25kg sau mai mult	8	4

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 500 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	33	15
16-24kg	25	13
25kg sau mai mult	20	10

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu sunt date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice.

Cod veterinar ATC: QD08AC52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorhexidină digluconat

Clorhexidina digluconat (cod veterinar ATC QD08AC02) este un agent antimicrobian bisbiguanid activ împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative. Este atât bacteriostatic cât și bactericid în funcție de concentrația utilizată. Inhibarea creșterii bacteriene este produsă de efectul direct al ATP-azei care interferează cu mecanismele de transport energetic. Efectul bactericid al clorhexidinei apare ca urmare a coagulării conținutului celular bacterian.

Clorhexidina digluconat este încorporată în produs datorită activității împotriva *Staphylococcus pseudintermedius*. Valorile tipice CIM determinate în cazurile clinice cu *Staphylococcus pseudintermedius* izolate sunt de 2.0 mg/L (2015).

Nu au fost raportate cazuri de rezistență a *Staphylococcus pseudintermedius* la clorhexidină.

Miconazol nitrat

Miconazol nitrat (cod veterinar ATC QD01AC02) este un agent antifungic imidazolic cu activitate împotriva fungilor ca *Malassezia pachydermatis*.

Este atât fungicid cât și fungistatic, în funcție de concentrația utilizată. Miconazolul inhibă încorporarea ergosterolului în membranele celulare crescând astfel concentrația peroxidului de hidrogen citotoxic prin peretele celulei fungice.

Miconazol nitrat a fost încorporat în produs datorită efectului asupra *Malassezia pachydermatis*. Valorile tipice ale CIM determinate în cazurile clinice cu *Malassezia pachydermatis* izolate sunt de 1-4,0 µg/ml (2012). Nu au fost raportate cazuri de rezistență a *Malassezia pachydermatis* la miconazol.

5.2 Particularități farmacocinetice

Clorhexidină digluconat

Concentrații mari de clorhexidină digluconat se ating în blană și piele pentru o perioadă de 10 minute după șamponare. Aceste concentrații depășesc cu mult CIM pentru *Staphylococcus pseudintermedius*. Clorhexidina digluconat este slab absorbită din tractul digestiv după ingestie. Transcutanat se absoarbe puțin sau deloc. La oameni s-a demonstrat ca 26% rămâne pe piele după 29 ore de la aplicare.

Miconazol nitrat

Concentrații mari de miconazol nitrat se ating în blană și piele pentru o perioadă de 10 minute după șamponare. Aceste concentrații depășesc cu mult CIM pentru *Malassezia pachydermatis*. Există o slabă absorbție prin piele și mucoase când se aplică topic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metilcloroizotiazolinonă
Metilizotiazolinonă
Acid benzoic (E210)
Macrogol lauril eter
Cocamidopropil betaină
Cocoamphodiacetat disodic
Clorura de cetrimoniu
Macrogol 120 metil glucoza dioleat
Clorură de magneziu
Clorură de sodiu
Azotat de magneziu
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj Primar:

Flacon din polipropilenă de culoare alba, opaca, cu dop înfiletat din polipropilenă x 200 ml; x 500 ml

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 1 flacon x 200 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ETICHETARE

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Adaxio, șampon pentru câini
clorhexidina digluconat/miconazol nitrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Clorhexidină digluconat 20 mg (echivalentul a 11.26 mg clorhexidină)
Miconazol nitrat 20 mg (echivalentul a 17.37 mg miconazol)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon.
Lichid limpede galben-pal spre galben.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz cutanat
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Dupa ce a fost deschis, a se utiliza pana la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.
A nu se refrigera sau congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT:
Adaxio, șampon pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Thepenier Pharma & Cosmetics Route
départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne
FRANȚA

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louvermé
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Adaxio, șampon pentru câini

Clorhexidină digluconat/ miconazol nitrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Clorhexidină digluconat 20 mg (echivalentul a 11.26 mg clorhexidină)

Miconazol nitrat 20 mg (echivalentul a 17.37 mg miconazol)

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg

Metilizotiazolinonă 0,0025 mg

Acid benzoic (E210) 1,35 mg

Șampon.

Lichid limpede galben-pal spre galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile cutanate, cum ar fi pruritul și roșeața, pot să apară foarte rar.

Reacțiile pruritice și/sau eritematoase pot apărea foarte rar la un câine atopic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

Ca regulă generală, șamponați de două ori pe săptămână până ce simptomele se remit și o dată pe săptămână după aceea sau dacă este necesar să țineți afecțiunea sub control.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Udați animalul complet cu apă curată și aplicați produsul în câteva locuri și masati prin blană. Utilizați suficient încât să clăbuciți blana și pielea. Asigurați-vă că șamponul este aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Lăsați animalul să stea așa 10 minute și apoi clătiți cu apă curată, lăsându-l să se usuce în mod natural într-un mediu cald ferit de curenți de aer.

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 200 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	13	6
16-24kg	10	5
25kg sau mai mult	8	4

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 500 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	33	15
16-24kg	25	13
25kg sau mai mult	20	10

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Când se deschide ambalajul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate menționată pe acest prospect, trebuie stabilită data la care se va arunca conținutul rămas nefolosit. Această dată trebuie scrisă în spațiul destinat de pe etichetă.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a preveni reapariția infecției, ar trebui utilizate metode de control adecvate în mediul de viață al animalelor (de exemplu, curățarea și dezinfectia cotelului, paturilor).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie ținut cont în utilizarea produsului de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și locale.

Trebuie avut grijă ca animalul să nu inhaleze produsul și șamponul să nu ajungă în ochi, conductul auditiv, nas sau gură în timpul șamponării.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persista, consultați un veterinar.

Nu lăsați animalele să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de a se fi uscat. Căței sugari nu trebuie să vină în contact cu mamele decât după ce blana s-a uscat.

Utilizarea produsului fără respectarea recomandărilor din RCP poate produce rezistență în populația de bacterii cutanate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la oricare din excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.
- Acest produs poate determina hipersensibilitate consecutiv contactului dermic. Dacă în urma expunerii la acest produs dezvoltăți simptome ca iritația cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic arătând eticheta și prospectul.
- Contactul accidental al ochilor cu produsul nediluat poate cauza o serioasă iritație oculară. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați un medic.
- Produsul poate fi iritant pentru piele. Evitați contactul prelungit cu șamponul prin spălarea cu grija a mainilor și apoi uscarea lor.
- Evitați să manevrați sau să mângâiați excesiv animalele tratate imediat după tratament.

Utilizarea în perioada de gestație lactație

Studiile la animale nu au produs efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice datorate clorhexidinei sau miconazolului în dozele recomandate. Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil. Și vezi secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare la animale"

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu există informații care să evalueze interacțiunea cu alte produse cu aplicație topică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj Primar:

Flacon din polipropilenă de culoare alba, opaca, cu dop înfiletat din polipropilenă x 200 ml; x 500 ml

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 1 flacon x 200 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

ETICHETA
(pentru flacoane fără cutie de carton)

ETICHETA/PROSPECT

Adaxio, șampon pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Thepenier Pharma & CosmeticsRoute
départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne
FRANȚA

Ceva Sante Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Adaxio, șampon pentru câini

Clorhexidină digluconat/ miconazol nitrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Clorhexidină digluconat 20 mg (echivalentul a 11,26 mg de clorhexidină)

Miconazol nitrat 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg

Metilizotiazolinonă 0,0025 mg

Acid benzoic (E210) 1,35 mg

Șampon.

Lichid limpede galben-pal spre galben.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și/sau *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile cutanate, cum ar fi pruritul și roșeața, pot să apară foarte rar.

Reacțiile pruritice și/sau eritematoase pot apărea foarte rar la un câine atopic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

Ca regulă generală, șamponați de două ori pe săptămână până ce simptomele se remit și o dată pe săptămână după aceea sau dacă este necesar să țineți afecțiunea sub control.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Udați animalul complet cu apă curată și aplicați produsul în câteva locuri și masajați prin blană. Utilizați suficient încât să clăbuciți blana și pielea. Asigurați-vă că șamponul este aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Lăsați animalul să stea așa 10 minute și apoi clătiți cu apă curată, lăsându-l să se usuce în mod natural într-un mediu cald ferit de curenți de aer.

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 200 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	13	6
16-24kg	10	5
25kg sau mai mult	8	4

	Numărul de tratamente pentru un flacon de 500 ml	
	Păr scurt	Păr lung
Până la 15kg	33	15
16-24kg	25	13
25kg sau mai mult	20	10

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Când se deschide ambalajul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate menționată pe acest prospect, trebuie stabilită data la care se va arunca conținutul rămas nefolosit. Această dată trebuie scrisă în spațiul destinat de pe etichetă.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a preveni reapariția infecției, ar trebui utilizate metode de control adecvate în mediul de viață al animalelor (de exemplu, curățarea și dezinfectia cotelului, paturilor).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie ținut cont în utilizarea produsului de politicile oficiale, naționale și locale.

Trebuie avută grijă ca animalul să nu inhaleze produsul și șamponul să nu ajungă în ochi, conductul auditiv, nas sau gură în timpul șamponării.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persista, consultați un veterinar.

Nu lăsați animalele să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de a se fi uscat. Cățelei sugari nu trebuie să vină în contact cu mamele decât după ce blana s-a uscat.

Utilizarea produsului fără respectarea recomandărilor din RCP poate produce rezistență în populația de bacterii cutanate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la oricare din excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Acest produs poate determina hipersensibilitate consecutivă contactului dermic. Dacă în urma expunerii la acest produs dezvoltăți simptome ca iritația cutanată, trebuie să cereți sfatul unui medic arătând eticheta și prospectul.
- Contactul accidental al ochilor cu produsul nediluat poate cauza o serioasă iritație oculară. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați un medic.
- Produsul poate fi iritant pentru piele. Evitați contactul prelungit cu șamponul prin spălarea cu grija a mainilor și apoi uscarea lor.
- Evitați să manevrați sau să mângâiați excesiv animalele imediat după tratament.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile pe animale de laborator nu au produs niciun efect teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic consecutive dozelor recomandate de clorhexidină sau miconazol. Totuși, siguranța produsului la câini nu a fost determinată în timpul gestației și lactației. În consecință, utilizați acest produs numai în urma unei evaluări risc-beneficiu făcută de medical veterinar. Și a se vedea secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare la animale".

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu există informații care să evalueze interacțiunea cu alte produse cu aplicație topică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu există date disponibile.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII**

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj Primar:

Flacon din polipropilenă de culoare alba, opaca, cu dop înfiletat din polipropilenă x 200 ml; x 500 ml

Ambalaj secundar:

Cutie x 1 flacon x 200 ml

Cutie x 1 flacon x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România SRL.

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA