

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

ADAXIO

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorhexidine ..... 11,26 mg

(sous forme de digluconate)

(soit 20 mg de chlorhexidine digluconate)

Miconazole ..... 17,37 mg

(sous forme de nitrate)

(soit 20 mg de nitrate de miconazole)

Excipient(s) :

Méthylchloroisothiazolinone..... 7,50 µg

Méthylisothiazolinone..... 2,50 µg

Acide benzoïque (E210) ..... 1,35 mg

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

## 3. Forme pharmaceutique

Shampooing

Liquide translucide, jaune clair à jaune.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement et stabilisation de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

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

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

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

Pour prévenir toute récurrence, des méthodes adaptées de gestion de l'environnement doivent être mises en œuvre (nettoyage et désinfection des chenils et des lieux de couchage).

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

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Veiller à ce que l'animal n'inhalé pas le produit ou à ce que le produit ne pénètre pas dans les yeux, le canal auriculaire, le nez ou dans la bouche pendant le shampoing.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un vétérinaire.

Éviter que l'animal ne se léche pendant le shampoing ou le rinçage et tant qu'il est mouillé. Après le traitement, les chiots ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes tant que leur pelage n'est pas sec.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut induire une résistance dans les populations bactériennes cutanées.

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

- Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le produit.

- Ce produit peut entraîner une hypersensibilité par contact cutané. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à l'exposition, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

- Le contact accidentel avec le produit non dilué peut causer une irritation oculaire grave. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

- Le produit peut être irritant pour la peau. Éviter un contact prolongé avec le shampoing en se lavant et en se séchant soigneusement les mains.

- Éviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Dans de très rares cas, des réactions cutanées, telles que démangeaison et rougeur, peuvent apparaître.

Dans de très rares cas, un chien atopique peut développer une réaction prurigineuse et/ou érythémateuse.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique de la chlorhexidine ou du miconazole aux doses recommandées.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez le chien en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique "Précautions particulières d'emploi chez l'animal".

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

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer les interactions avec d'autres produits topiques.

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

Usage cutané.

Chiens : En règle générale, shampooiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les besoins, afin de maîtriser l'affection.

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre, puis appliquer le produit en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. Veillez à appliquer le shampooing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

	Nombre de traitements
--	-----------------------

	pour un flacon de 200 mL	
	Poil court	Poil long
Jusqu'à 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg et plus	8	4

	Nombre de traitements pour un flacon de 500 mL	
	Poil court	Poil long
Jusqu'à 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg et plus	20	10

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

Aucune donnée disponible.

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

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : dermatologique.  
Code ATC-vet : QD08AC52.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### Digluconate de chlorhexidine

Le digluconate de chlorhexidine (code ATC-vet : QD08AC02) est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Cette substance est à la fois bactéricide et bactériostatique en fonction de la concentration

utilisée. L'inhibition de la croissance est obtenue par l'effet direct sur l'ATP-ase, interférant ainsi avec les mécanismes de transport de l'énergie. L'effet bactéricide de la chlorhexidine résulte de la coagulation du contenu des cellules bactériennes.

Le digluconate de chlorhexidine est intégré dans ce produit pour son activité contre *Staphylococcus pseudointermedius*. Les valeurs de CMI habituelles mises en évidence dans les isolats cliniques de *Staphylococcus pseudointermedius* sont de 2,0 mg/L (2005). Aucune résistance de *Staphylococcus pseudointermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

#### Nitrate de miconazole

Le nitrate de miconazole (code ATC-vet : QD01AC02) est un agent antifongique à base d'imidazole ciblant les levures telles que *Malassezia pachydermatis*.

Cette substance est à la fois fongicide et fongistatique en fonction de la concentration utilisée. Le miconazole inhibe la pénétration de l'ergostérol dans la membrane des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans la paroi des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce produit pour son activité contre *Malassezia pachydermatis*.

Les valeurs de CMI habituelles mises en évidence dans les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* sont de 1 - 4 µg/mL (2012).

Aucune résistance de *Malassezia pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

#### Digluconate de chlorhexidine

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées contre *Staphylococcus pseudointermedius*. Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé en cas d'ingestion dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26 % du digluconate de chlorhexidine subsiste sur la peau 29 heures après application.

#### Nitrate de miconazole

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*.

Le nitrate de miconazole est peu absorbé par voie cutanée ou au travers des membranes muqueuses lorsqu'il est appliqué en topique.

## **6.1. Liste des excipients**

Méthylchloroisothiazolinone  
Méthylisothiazolinone  
Acide benzoïque (E210)  
Ether laurique de macrogol  
Bétaïne de cocamidopropyle  
Cocoamphodiacétate disodique  
Chlorure de cétrimonium  
Macrogol 120 dioléate de méthylglucose  
Chlorure de magnésium  
Chlorure de sodium  
Nitrate de magnésium  
Acide citrique monohydraté (pour ajustement du pH)  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

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

Flacon polypropylène opaque blanc  
Bouchon verseur polypropylène

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/3570303 9/2014

Flacon de 200 mL  
Flacon de 500 mL  
Boîte de 1 flacon de 200 mL  
Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/07/2014 - 18/06/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

21/05/2019