

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adaxio šampon pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chlorhexidini digluconas 20 mg (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum)

Miconazoli nitras 20 mg (odpovídá 17,37 mg miconazolum)

Pomocné látky:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Kyselina benzoová (E 210) 1,35 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šampon.

Čirá světle žlutá až žlutá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející infekce *Malassezia pachydermatis* a/nebo *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Aby se zabránilo opětovnému výskytu infekce, musí být v prostředí zvířat použita příslušná kontrolní opatření (např. čištění a dezinfekce kotců, pelechů).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zajistěte, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevdechovalo, nebo aby nedošlo k vniknutí přípravku do očí, zvukovodu, nosu nebo tlamy.

V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, poraďte se s veterinárním lékařem.

Nedovolte, aby se zvíře olizovalo během aplikace šamponu a oplachování, nebo před tím, než se usuší. Štěňata by neměla přijít do styku s kojícími fenami do doby, než bude srst suchá. Použití přípravku, které se liší od doporučení uvedených v tomto SPC, může vyvolat rezistenci v populaci kožních bakterií.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, mikonazol nebo na kteroukoli z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Tento přípravek může po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako je, kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Náhodné zasažení očí neředěným přípravkem může způsobit vážné podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima, je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s praktickým lékařem.
- Přípravek může být dráždivý pro pokožku. Zabraňte delšímu kontaktu s šamponem opatrným umytím a osušením rukou.
- Vyhněte se nadměrné manipulaci s ošetřenými zvířaty a jejich hlazení bezprostředně po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se mohou vyskytnout kožní reakce, jako je svědění a zarudnutí. Velmi vzácně se u atopického psa může objevit pruritická a/nebo erytematózní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní nebo fetotoxický účinek, ani maternální toxicitu chlorhexidinu nebo mikonazolu v doporučených dávkách. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 4.5).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace pro posouzení interakcí tohoto přípravku s jinými topicky podávanými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Šampon se obvykle aplikuje dvakrát týdně, dokud příznaky onemocnění neodezní a poté jednou týdně nebo podle potřeby pro udržení stavu pod kontrolou.

Zvíře důkladně navlhčete čistou vodou, na několika místech naneste šampon a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku, aby se na srsti a kůži vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát, poté opláchněte čistou vodou a nechte přirozeně uschnout v teple a mimo průvan.

	Počet ošetření na 200ml láhev	
	krátká srst	dlouhá srst
do 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg a více	8	4

	Počet ošetření na 500ml láhev	
	krátká srst	dlouhá srst
do 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg a více	20	10

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, antiseptika a dezinficiencia, chlorhexidin, kombinace.
ATCvet kód: QD08AC52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlorhexidin diglukonát

Chlorhexidin diglukonát (klasifikace ATCvet QD08AC02) je bisbiguanid, antimikrobiální činidlo účinné proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím. V závislosti na použité koncentraci má baktericidní nebo bakteriostatické účinky. Inhibice růstu je dosaženo přímým účinkem na ATP-ázu, kterým dochází k narušení mechanismů přenosu energie. Baktericidní účinek chlorhexidinu je výsledkem koagulace obsahu bakteriálních buněk.

Chlorhexidin diglukonát je v přípravku obsažen pro jeho účinnost proti *Staphylococcus pseudintermedius*. Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Staphylococcus pseudintermedius* jsou 2,0 mg/l (2015). Rezistence *Staphylococcus pseudintermedius* k chlorhexidinu nebyla zjištěna.

Mikonazol nitrát

Mikonazol nitrát (klasifikace ATCvet QD01AC02) je imidazolové antimykotikum působící proti kvasinkám, jako je *Malassezia pachydermatis*.

V závislosti na použité koncentraci má fungicidní nebo i fungistatické účinky. Mikonazol inhibuje inkorporaci ergosterolu do buněčné membrány, čímž se zvýší koncentrace cytotoxického peroxidu vodíku v buněčné stěně mykotických organizmů.

Mikonazol nitrát je v přípravku obsažen pro jeho účinnost proti *Malassezia pachydermatis*. Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Malassezia pachydermatis* jsou 1-4,0 µg/ml (2012). Rezistence *Malassezia pachydermatis* k mikonazolu nebyla zjištěna.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlorhexidin diglukonát

Vysokých koncentrací chlorhexidinu diglukonátu je dosaženo v srsti a na pokožce po dobu 10 minut po nanesení šamponu. Tyto koncentrace značně přesahují hodnoty MIC pro *Staphylococcus pseudintermedius*. Chlorhexidin diglukonát se špatně vstřebává z gastrointestinálního traktu při požití. Perkutánní absorpce je nízká nebo žádná. U lidí bylo prokázáno, že 26 % zůstává na kůži 29 hodin po aplikaci.

Mikonazol nitrát

Vysokých koncentrací mikonazolu nitrátu je dosaženo v srsti a na pokožce po dobu 10 minut po nanesení šampónu. Tyto koncentrace značně přesahují hodnoty MIC pro *Malassezia pachydermatis*. Absorpce přes kůži nebo sliznice při lokální aplikaci je nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylchloroisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Kyselina benzoová (E 210)
Lauromakrogol
Kokamidopropylbetain
Kokoamfodiacetát sodný
Cetrimonium-chlorid
Makrogol(120)-methylglukoso-dioleát
Chlorid hořečnatý
Chlorid sodný
Dusičnan hořečnatý
Monohydrát kyseliny citronové (pro pH adjustaci)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Nádoba je bílá neprůhledná polypropylenová lahev s polypropylenovým odklápěcím horním uzávěrem.

Lahev o objemu 200ml

Lahev o objemu 500ml

Papírová krabice s 1 lahví o objemu 200 ml

Papírová krabice s 1 lahví o objemu 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10, avenue de la Ballastière
33500, Libourne Cedex
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 1. 2015 / 13. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.