

Medicinale veterinario

Adaxio Shampoo per cani

PARTE I B

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Forma farmaceutica

Shampoo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo per cani
Adaxio (FR)
Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo for dogs (BE, DE, AT, LU)
Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo for dogs (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg (equivalente a clorexidina 11,26 mg)

Miconazolo nitrato 20 mg (equivalente a miconazolo 17,37 mg)

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg

Metilisotiazolinone 0,0025 mg

Acido benzoico (E210) 1,35 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

Liquido limpido di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e controllo di dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di prevenire il ripetersi dell'infezione, devono essere impiegati opportuni metodi di controllo dell'ambiente degli animali (ad es. pulizia e disinfezione delle cucce, letti).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

Prestare attenzione ad evitare che l'animale inalii il prodotto o vada negli occhi, nel canale uditivo, nel naso o nella bocca quando si fa lo shampoo.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare il veterinario.

Non permettere all'animale di leccarsi quando si fa lo shampoo e lo si sciacqua o prima che sia asciutto. I cuccioli non devono entrare in contatto con cagne allattanti dopo il trattamento finché il mantello non sia asciutto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può indurre resistenza nella popolazione dei batteri cutanei.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Persone con nota sensibilità alla clorexidina, miconazolo o a qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.
- Questo prodotto può causare ipersensibilità a seguito di contatto dermico. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come rash cutanei, è necessario rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Il contatto accidentale agli occhi con il prodotto non diluito può causare grave irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.
- Il prodotto può causare irritazione alla cute. Evitare il contatto prolungato con lo shampoo sciacquando ed asciugando delicatamente le mani.
- Evitare di toccare ed accarezzare eccessivamente gli animali trattati immediatamente dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare molto raramente reazioni cutanee come prurito e rossore.

Molto raramente può comparire prurito e/o reazione eritematosa in un cane atopico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Studi su animali non hanno prodotto alcun effetto teratogenico, fetotossico o maternotossico dovuti alla clorexidina o miconazolo al dosaggio consigliato. Non è stata stabilita la sicurezza del prodotto in gravidanza e lattazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile (Vedere paragrafo 4.5).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni per valutare le interazioni con altri prodotti aventi applicazione topica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso cutaneo.

Come regola generale, fare lo shampoo due volte la settimana fino alla remissione dei sintomi ed in seguito settimanalmente o al bisogno per tenere le condizioni sotto controllo.

Bagnare accuratamente l'animale con acqua pulita ed applicare il prodotto all'animale in più punti e massaggiare nel mantello. Usare il prodotto in quantità sufficiente per creare schiuma sul mantello e sulla cute. Assicurarsi che lo shampoo sia applicato intorno alle labbra, sotto la coda e tra le dita delle zampe. Lasciare che l'animale sia in posizione eretta per 10 minuti, poi risciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare naturalmente in ambiente tiepido privo di correnti.

| | Numero di trattamenti per flacone da 200 mL | |
|-------------|---|------------|
| | pelo corto | pelo lungo |
| fino a 15kg | 13 | 6 |
| 16-24kg | 10 | 5 |
| 25kg o più | 8 | 4 |

| Numero di trattamenti per flacone da 500 mL | |
|---|------------|
| pelo corto | pelo lungo |
| | |

| | | |
|----------------|----|----|
| fino a 15kg | 33 | 15 |
| 16-24kg | 25 | 13 |
| 25kg o più | 20 | 10 |

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: dermatologici, codice ATCvet: QD08AC52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clorexidina digluconato

La clorexidina digluconato (classificazione ATCvet QD08AC02) è un antimicrobico bis-biguanide che agisce nei confronti di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. È sia battericida che batteriostatico in funzione della concentrazione usata. L'inibizione della crescita viene raggiunta tramite un effetto diretto sull'ATPasi, interferendo pertanto con i meccanismi di trasporto energetico. L'effetto battericida della clorexidina deriva dalla coagulazione del contenuto cellulare batterico.

La clorexidina digluconato è inclusa nel prodotto grazie alla sua attività contro *Staphylococcus pseudintermedius*. Valori tipici di MIC determinati in isolati clinici di *Staphylococcus pseudintermedius* sono pari a 2,0 mg/L (2015). Non è stata riferita resistenza alla clorexidina da parte di *Staphylococcus pseudintermedius*.

Miconazolo nitrato

Il miconazolo nitrato (classificazione ATCvet QD01AC02) è un agente antifungino imidazolico con attività nei confronti di lieviti quali *Malassezia pachydermatis*.

È sia fungicida che fungistatico in funzione della concentrazione usata. Il miconazolo inibisce l'incorporazione dell'ergosterolo nelle membrane cellulari determinando, pertanto, l'aumento della concentrazione di perossido di idrogeno citotossico all'interno della parete cellulare fungina.

Il miconazolo nitrato è stato incluso nel prodotto grazie alla sua attività nei confronti di *Malassezia pachydermatis*. Valori tipici di MIC rilevati in isolati clinici di *Malassezia pachydermatis* sono pari a 1 – 4,0 µg/mL (2012). Non è stata riportata resistenza a miconazolo da parte di *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Clorexidina digluconato

Elevate concentrazioni di clorexidina digluconato vengono raggiunte nel pelo e sulla cute nei 10 minuti successivi allo shampoo. Tali concentrazioni sono abbondantemente in eccesso rispetto alle MIC di *Staphylococcus pseudintermedius*. La clorexidina digluconato è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale per ingestione. Vi è poco o nessun assorbimento percutaneo. Nell'uomo è stato dimostrato che il 26% rimane sulla pelle 29 ore dopo l'applicazione.

Miconazolo nitrato

Elevate concentrazioni di miconazolo nitrato vengono raggiunte nel pelo e sulla cute nei 10 minuti successivi allo shampoo. Tali concentrazioni sono abbondantemente in eccesso rispetto alle MIC di *Malassezia pachydermatis*. Quando applicato per via topica, vi è poco assorbimento attraverso la pelle o le membrane mucose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilcloroisotiazolinone
Metilisotiazolinone
Acido benzoico (E210)
Macrogol laurilettere
Cocamidopropil betaina
Cocoanfodiacetato disodico
Cloruro di cetrimonio
Macrogol 120 metil glucosio dioleato
Magnesio cloruro
Sodio cloruro
Nitrato di magnesio
Acido citrico monoidrato (per la correzione del pH)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco opaco in polipropilene con capsula flip top in polipropilene.

Flacone da 200 ml.

Flacone da 500 ml.

Scatola di cartone da 1 flacone da 200 ml.

Scatola di cartone da 1 flacone da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 200 ml A.I.C. n.104684016

Flacone da 500 ml A.I.C. n.104684028

Scatola da 1 flacone da 200 ml A.I.C. n.104684030

Scatola da 1 flacone da 500 ml A.I.C. n.104684042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVODELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 26/04/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola da 1 flacone da 200 ml, Scatola da 1 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml
clorexidina digluconato / miconazolo nitrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
Clorexidina digluconato 20 mg (equivalente a clorexidina 11,26 mg)
Miconazolo nitrato 20 mg (equivalente a miconazolo 17,37 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.
Liquido limpido di colore da giallo chiaro a giallo.

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 flacone da 200 ml
Scatola da 1 flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Validità dopo la prima apertura del confezionamento: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOTitolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 200 ml A.I.C. n.104684030

Scatola da 1 flacone da 500 ml A.I.C. n.104684042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Prezzo €

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta 1 flacone da 200 ml, 1 flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml
clorexidina digluconato / miconazolo nitrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
Clorexidina digluconato 20 mg (equivalente a clorexidina 11,26 mg)
Miconazolo nitrato 20 mg (equivalente a miconazolo 17,37 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.
Liquido limpido di colore da giallo chiaro a giallo.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 200 ml
1 flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Validità dopo la prima apertura del confezionamento: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 200 ml A.I.C. n. 104684030

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104684042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Medicinale veterinario

Adaxio Shampoo per cani

PARTE I B

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Forma farmaceutica

Shampoo

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

| | |
|---|---|
| Thepenier Pharma & Cosmetics Route départementale 912 61400 St Langis Les Mortagne Francia | Ceva Santé Animale Boulevard de la Communicati Zone Autoroutière 53950 Louverné Francia |
|---|---|

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml
clorexidina digluconato / miconazolo nitrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg (equivalente a clorexidina 11,26 mg)
Miconazolo nitrato 20 mg (equivalente a miconazolo 17,37 mg)

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg
Metilisotiazolinone 0,0025 mg
Acido benzoico 1,35 mg

Shampoo.
Liquido limpido di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONI

Trattamento e controllo di dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare molto raramente reazioni cutanee come prurito e rossore.

Molto raramente può comparire prurito e/o reazione eritematosa in un cane atopico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Come regola generale, fare lo shampoo due volte la settimana fino alla remissione dei sintomi ed in seguito settimanalmente o al bisogno per tenere le condizioni sotto controllo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bagnare accuratamente l'animale con acqua pulita ed applicare il prodotto all'animale in più punti e massaggiare nel mantello. Usare il prodotto in quantità sufficiente per creare schiuma sul mantello e sulla cute. Assicurarsi che lo shampoo sia applicato intorno alle labbra, sotto la coda e tra le dita delle zampe. Lasciare che l'animale sia in posizione eretta per 10 minuti, poi risciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare naturalmente in ambiente tiepido privo di correnti.

| | Numero di trattamenti per flacone da 200 mL | |
|-------------|---|------------|
| | pelo corto | pelo lungo |
| fino a 15kg | 13 | 6 |
| 16-24kg | 10 | 5 |
| 25kg o più | 8 | 4 |

| | Numero di trattamenti per flacone da 500 mL | |
|-------------|---|------------|
| | pelo corto | pelo lungo |
| fino a 15kg | 33 | 15 |
| 16-24kg | 25 | 13 |
| 25kg o più | 20 | 10 |

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul flacone dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore è aperto per la prima volta, usando la data di validità specificata su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui qualsiasi prodotto restante nel contenitore deve essere eliminato. Tale data di smaltimento deve essere riportata nello spazio predisposto sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Al fine di prevenire il ripetersi dell'infezione, devono essere impiegati opportuni metodi di controllo dell'ambiente degli animali (ad es. pulizia e disinfezione delle cucce, letti).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

Prestare attenzione ad evitare che l'animale inalii il prodotto o vada negli occhi, nel canale uditivo, nel naso o nella bocca quando si fa lo shampoo.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare il veterinario.

Non permettere all'animale di leccarsi quando si fa lo shampoo e lo si sciacqua o prima che sia asciutto. I cuccioli non devono entrare in contatto con cagne allattanti dopo il trattamento finché il mantello non sia asciutto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può indurre resistenza nella popolazione dei batteri cutanei.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Persone con nota sensibilità alla clorexidina, miconazolo o a qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.
- Questo prodotto può causare ipersensibilità a seguito di contatto dermico. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come rash cutanei, è necessario rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Il contatto accidentale agli occhi con il prodotto non diluito può causare grave irritazione agli occhi. Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.
- Il prodotto può causare irritazione alla cute. Evitare il contatto prolungato con lo shampoo sciacquando ed asciugando delicatamente le mani.
- Evitare di toccare ed accarezzare eccessivamente gli animali trattati immediatamente dopo il trattamento.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:

Studi su animali non hanno prodotto alcun effetto teratogenico, fetotossico o maternotossico dovuti alla clorexidina o miconazolo al dosaggio consigliato. Non è stata stabilita la sicurezza del prodotto in gravidanza e lattazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile (Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni per valutare le interazioni con altri prodotti aventi applicazione topica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

PRESENTAZIONI

Scatola di cartone da 1 flacone da 200 ml.

Scatola di cartone da 1 flacone da 500 ml.

Flacone da 200 ml.

Flacone da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Medicinale veterinario

Adaxio Shampoo per cani

PARTE I B

**ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO (per flacone senza
imballaggio esterno)**

Forma farmaceutica

Shampoo

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

| | |
|---|---|
| Thepenier Pharma & Cosmetics Route départementale 912 61400 St Langis Les Mortagne Francia | Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 Louverné Francia |
|---|---|

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Adaxio Shampoo per cani 20 mg/ml + 20 mg/ml

clorexidina digluconato / miconazolo nitrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg (equivalente a clorexidina 11,26 mg)

Miconazolo nitrato 20 mg (equivalente a miconazolo 17,37 mg)

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg

Metilisotiazolinone 0,0025 mg

Acido benzoico 1,35 mg

Shampoo.

Liquido limpido di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e controllo di dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e/o *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare molto raramente reazioni cutanee come prurito e rossore.

Molto raramente può comparire prurito e/o reazione eritematosa in un cane atopico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Come regola generale, fare lo shampoo due volte la settimana fino alla remissione dei sintomi ed in seguito settimanalmente o al bisogno per tenere le condizioni sotto controllo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bagnare accuratamente l'animale con acqua pulita ed applicare il prodotto all'animale in più punti e massaggiare nel mantello. Usare il prodotto in quantità sufficiente per creare schiuma sul mantello e sulla cute. Assicurarsi che lo shampoo sia applicato intorno alle labbra, sotto la coda e tra le dita delle zampe. Lasciare che l'animale sia in posizione eretta per 10 minuti, poi risciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare naturalmente in ambiente tiepido privo di correnti.

| | Numero di trattamenti per flacone da 200 mL | |
|----------------|--|------------|
| | pelo corto | pelo lungo |
| fino a 15kg | 13 | 6 |
| 16-24kg | 10 | 5 |
| 25kg o più | 8 | 4 |

| | Numero di trattamenti per flacone da 500 mL | |
|----------------|--|------------|
| | pelo corto | pelo lungo |
| fino a 15kg | 33 | 15 |
| 16-24kg | 25 | 13 |
| 25kg o più | 20 | 10 |

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore è aperto per la prima volta, usando la data di validità specificata su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui qualsiasi prodotto restante nel contenitore deve essere eliminato. Tale data di smaltimento deve essere riportata nello spazio predisposto sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Al fine di prevenire il ripetersi dell'infezione, devono essere impiegati opportuni metodi di controllo dell'ambiente degli animali (ad es. pulizia e disinfezione delle cucce, letti).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

Prestare attenzione ad evitare che l'animale inalii il prodotto o vada negli occhi, nel canale uditivo, nel naso o nella bocca quando si fa lo shampoo.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare il veterinario.

Non permettere all'animale di leccarsi quando si fa lo shampoo e lo si sciacqua o prima che sia asciutto. I cuccioli non devono entrare in contatto con cagne allattanti dopo il trattamento finché il mantello non sia asciutto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può indurre resistenza nella popolazione dei batteri cutanei.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Persone con nota sensibilità alla clorexidina, miconazolo o a qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.
- Questo prodotto può causare ipersensibilità a seguito di contatto dermico. Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi come rash cutanei, è necessario rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Il contatto accidentale agli occhi con il prodotto non diluito può causare grave irritazione agli occhi. Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.
- Il prodotto può causare irritazione alla cute. Evitare il contatto prolungato con lo shampoo sciacquando ed asciugando delicatamente le mani.
- Evitare di toccare ed accarezzare eccessivamente gli animali trattati immediatamente dopo il trattamento.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:

Studi su animali non hanno prodotto alcun effetto teratogenico, fetotossico o maternotossico dovuti alla clorexidina o miconazolo al dosaggio consigliato. Non è stata stabilita la sicurezza del prodotto in gravidanza e lattazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile (Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni per valutare le interazioni con altri prodotti aventi applicazione topica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

PRESENTAZIONI

Scatola di cartone da 1 flacone da 200 ml.

Scatola di cartone da 1 flacone da 500 ml.

Flacone da 200 ml.

Flacone da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Flacone da 200 ml A.I.C. n. 104684016

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 104684028

EXP

Lot {numero}

Prezzo €/

**Prevedere spazio per codice a lettura
ottica DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

