

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Adaxio šampon pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adaxio šampon pro psy
Chlorhexidini digluconas / miconazoli nitras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

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

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

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Kyselina benzoová (E 210) 1,35 mg

Šampon.

Čirá světle žlutá až žlutá kapalina.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, elektronicky prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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
--------------	----	----

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a krabici po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

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 při do styku s kojícími fenami do doby, než bude srst suchá. Použití přípravku, které se liší od doporučení uvedených v této příbalové informaci, 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.

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 také část „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení:

Lahev o objemu 200 ml

Lahev o objemu 500 ml

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.