

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DEROXEN oto

1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

1) Denominazione del medicinale veterinario

DEROXEN oto, 1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti.

2) Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Clorexidina digluconato	mg	266
-------------------------	----	-----

(pari a Clorexidina base mg 150)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3) Forma farmaceutica

Soluzione per uso auricolare.

Soluzione limpida, incolore.

4) Informazioni cliniche

4.1) Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2) Indicazioni per l'utilizzazione

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e Malassezie, sensibili alla Clorexidina.

In particolare la concentrazione di 1,5 mg/ml di Clorexidina base del Deroxen oto risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus intermedius
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

La concentrazione di Clorexidina utilizzata non risulta ototossica anche in presenza di perforazione del timpano.

4.3) Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla Clorexidina o ad uno degli eccipienti.

Vedi anche paragrafi 4.4. e 4.5.

4.4) Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

4.5) Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno. Vedi anche paragrafo 4.4.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6) Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibile ipersensibilità ed irritazione di cute, occhi e mucose.

4.7) Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il Deroxen oto può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8) Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Vedi paragrafo 6.2.

4.9) Posologia e via di somministrazione

Per uso auricolare. Solo per uso esterno.

Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi applicare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea, con cute integra, è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen oto non ha conseguenze. Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina gluconato l'ampio uso in medicina veterinaria ha evidenziato che solo concentrazioni per uso topico superiori al 2 % (pari a 11,2 mg/ml di clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e nel gatto, nel caso di perforazione del timpano, possono verificarsi fatti degenerativi a carico delle cellule capellute cocleari e vestibolari.

4.11) Tempo di attesa

Non pertinente.

5) Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, antinfettivi - Clorexidina

ATCvet: QS02AA09

5.1) Proprietà farmacodinamiche

La Clorexidina è un antisettico a largo spettro d'azione, viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

A concentrazioni superiori a 100 µg/ml ha azione battericida, che si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che di quelli Gram negativi. A concentrazioni comprese nell'intervallo tra 1 e 100 µg/ml ha azione batteriostatica; l'attività antimicotica è invece molto più ridotta.

5.2) Informazioni farmacocinetiche

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1) Elenco degli eccipienti

Coccolamidopropilbetaina

Acqua depurata

6.2) Incompatibilità principali

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen oto possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

6.3) Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4) Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5) Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 50 - 100 - 200 ml; bocca adatta alla chiusura con apposita pompa dosatrice.

Astuccio esterno in cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8) Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 50 ml: A.I.C. n° 102468117

Flacone da 100 ml: A.I.C. n° 102468129

Flacone da 200 ml: A.I.C. n° 102468131

9) Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 28 aprile 2003

Data dell'ultimo rinnovo: 28 aprile 2008

10) Data di revisione del testo

Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DEROXEN oto

1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deroxen Oto, 1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

Clorexidina base

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo

Clorexidina digluconato	mg	266
-------------------------	----	-----

(pari a 150 mg di Clorexidina base)

Eccipienti q.b. a	ml	100
--------------------------	----	-----

Soluzione limpida, incolore.

4. INDICAZIONI

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e Malassezie, sensibili alla Clorexidina.

In particolare la concentrazione di 1,5 mg/ml di Clorexidina base del Deroxen oto risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus intermedius
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

La concentrazione di Clorexidina utilizzata non risulta ototossica anche in presenza di perforazione del timpano.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla Clorexidina.

Vedi anche paragrafi “Avvertenze speciali” e “Precauzioni speciali per l’impiego”.

6. REAZIONI AVVERSE

Possibile ipersensibilità ed irritazione di cute, occhi e mucose.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per uso auricolare. Solo per uso esterno.

Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi applicare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi avvertenze speciali.

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 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Il Deroxen oto può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Vedi paragrafo "Incompatibilità".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea, con cute integra, è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen oto non ha conseguenze. Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina gluconato l'ampio uso in medicina veterinaria ha evidenziato che solo concentrazioni per uso topico superiori al 2% (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e nel gatto, nel caso di perforazione del timpano, possono verificarsi fatti degenerativi a carico delle cellule capellute cocleari e vestibolari.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen oto possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La Clorexidina è un antisettico a largo spettro d'azione, viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

A concentrazioni superiori a 100 µg/ml ha azione battericida che si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che di quelli Gram negativi. A concentrazioni comprese nell'intervallo tra 1 e 100 µg/ml ha azione batteriostatica; l'attività antimicotica è invece molto più ridotta.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

ETICHETTA ESTERNA

DEROXEN oto

1,5 mg/ml, Soluzione auricolare per cani e gatti

Clorexidina base

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

100 ml di soluzione contengono:

Clorexidina digluconato	mg	266
-------------------------	----	-----

(pari a 150 mg di Clorexidina base)

CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 200 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e Malassezie, sensibili alla Clorexidina.

In particolare la concentrazione di 1,5 mg/ml di Clorexidina base del Deroxen oto risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus intermedius
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

La concentrazione di Clorexidina utilizzata non risulta ototossica anche in presenza di perforazione del timpano.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso auricolare.

Solo per uso esterno.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla Clorexidina.

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Non usare contemporaneamente ad altri detergenti.

DATA DI SCADENZA

SCAD

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 102468117 – Flacone da 50 ml

A.I.C. n° 102468129 – Flacone da 100 ml

A.I.C. n° 102468131 – Flacone da 200 ml

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Lotto n°
Scad.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla Clorexidina.

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati o con estese lesioni della cute, senza aver preventivamente consultato il medico veterinario.

Non usare in cuccioli lattanti.

Vedi anche paragrafi 4.4. e 4.5.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'attività della Clorexidina nei confronti dei singoli germi è legata alla concentrazione d'uso e ai tempi di esposizione: si raccomanda pertanto, per un uso corretto ed efficace del prodotto, di attenersi scrupolosamente alle posologie e alle modalità d'impiego descritte al paragrafo 4.9.

L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Lavaggio e antisepsi di ferite, piaghe e ustioni (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 - 3,0 mg/ml)

Dopo la disinfezione non lasciare garze imbevibili di soluzione a contatto continuo delle ferite sotto fasciatura: in queste condizioni la Clorexidina potrebbe causare ritardo nella guarigione.

Lavaggio e antisepsi delle orecchie nelle otiti (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml)

La concentrazione utilizzata non è ototossica, ma consultare il medico veterinario in caso di otiti di varia eziologia.

Antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza (diluizione del Deroxen soluzione con alcool rosa: concentrazione di Clorexidina base pari a 6 mg/ml).

Per i ferri chirurgici la soluzione alcolica deve essere abbondantemente cosparsa su tutte le superfici da disinfettare in modo che risultino omogeneamente bagnate.

Per l'antisepsi del campo operatorio la soluzione alcolica deve essere utilizzata solo sulle superfici interessate all'intervento chirurgico e solo su cute integra.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare i guanti protettivi.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare con abbondante acqua. Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti.

Vedi paragrafo 6.2.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

Per il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni.

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, in modo da ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale nei confronti di:

- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

Nel caso di soluzioni di continuo molto contaminate diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 10 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 3,0 mg/ml.

Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale oltre che sui germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa
- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphericus forma vegetativa
- Streptococcus faecium.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie.

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Questa concentrazione non risulta ototossica ma consultare il medico veterinario in caso di sospette otiti di varia eziologia.

Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

Per la pulizia preventiva del campo chirurgico e per la rasatura del pelo.

Utilizzare una quantità di "DEROXEN Soluzione" proporzionata all'area da trattare, aggiungere 1 - 2 parti di acqua in modo da formare la schiuma e procedere alla rasatura.

Per l'antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

Diluire 2 parti di "DEROXEN Soluzione" con 8 parti di alcool rosa del commercio, per ottenere una concentrazione di Clorexidina di 6 mg/ml.

Tale soluzione garantisce l'abbattimento totale della carica su tutti i batteri anche sporigeni, sulle loro spore e sui miceti comprese le Candida, dopo 5 minuti di contatto.

Per un corretto utilizzo vedi anche paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Soluzione non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QD08AC02 – Antisettici e disinfettanti a base di Clorexidina

5.1. Proprietà farmacodinamiche

"DEROXEN Soluzione" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La Clorexidina è germicida topico a largo spettro d'azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

La soluzione, prima dell'uso, deve essere diluita o con acqua o con alcool in modo da ottenere soluzioni con concentrazioni in principio attivo diverse ed efficaci per le varie applicazioni.

L'attività germicida, in soluzione acquosa, se la concentrazione è adeguata, si esplica rapidamente nei confronti dei batteri Gram positivi, Gram negativi e delle Malassezie; mentre per Candida, Dermatofiti, bacilli sporigeni e loro spore sono richieste concentrazioni di principio attivo piuttosto elevate e lunghi tempi di contatto non utilizzabili su mucose e soluzioni di continuo.

Si ha invece un'azione germicida totale su questi generi, in tempi brevi e anche a basse concentrazioni, se la Clorexidina viene utilizzata dopo diluizione con alcool.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di Deroxen Soluzione limita la sua azione ad un effetto germicida topico.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo. Nel ratto la dose orale di 2 g/Kg determina epato e nefrotossicità, ma non è letale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Coccolamidopropilbetaina

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina: non miscelare nella diluizione del Deroxen altri tensioattivi o altri farmaci. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità da 200 - 500 - 1000 - 2000 ml di soluzione; per i flaconi da 200 ml capsule pilfer proof in alluminio munite di guarnizioni a tre strati costituiti da polietilene espanso-alluminio-poliestere; per i flaconi da 500, 1000 e 2000 ml capsule in polietilene ad alta densità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Particolari precauzioni 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

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 200 ml di soluzione – A.I.C. n° 102468055

Flacone da 500 ml di soluzione – A.I.C. n° 102468067

Flacone da 1000 ml di soluzione – A.I.C. n° 102468079

Flacone da 2000 ml di soluzione – A.I.C. n° 102468081

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 01/12/1998

Data dell'ultimo rinnovo:01/12/2008

10. Data di revisione del testo

6 Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla Clorexidina.

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati o con estese lesioni della cute, senza aver preventivamente consultato il medico veterinario.

Non usare in cuccioli lattanti.

Vedi anche paragrafi "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione" e "Precauzioni speciali per l'impiego".

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni.

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, in modo da ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale nei confronti di:

- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

Nel caso di soluzioni di continuo molto contaminate diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 10 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 3,0 mg/ml. Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale oltre che sui germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa

- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphericus forma vegetativa
- Streptococcus faecium.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Questa concentrazione non risulta ototossica ma consultare il medico veterinario in caso di sospette otiti di varia eziologia. Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

Per la pulizia preventiva del campo chirurgico e per la rasatura del pelo.

Utilizzare una quantità di "DEROXEN Soluzione" proporzionata all'area da trattare, aggiungere 1 - 2 parti di acqua in modo da formare la schiuma e procedere alla rasatura.

Per l'antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

Diluire 2 parti di "DEROXEN Soluzione" con 8 parti di alcool rosa del commercio, per ottenere una concentrazione di Clorexidina di 6 mg/ml.

Tale soluzione garantisce l'abbattimento totale della carica su tutti i batteri anche sporigeni, sulle loro spore e sui miceti comprese le Candida, dopo 5 minuti di contatto.

Per un corretto utilizzo vedi anche paragrafo "Avvertenze Speciali".

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'attività della Clorexidina nei confronti dei singoli germi è legata alla concentrazione d'uso e ai tempi di esposizione: si raccomanda pertanto, per un uso corretto ed efficace del prodotto, di attenersi scrupolosamente alle posologie e alle modalità d'impiego descritte al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Lavaggio e antisepsi di ferite, piaghe e ustioni (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 - 3,0 mg/ml)

Dopo la disinfezione non lasciare garze imbevibili di soluzione a contatto continuo delle ferite sotto fasciatura: in queste condizioni la Clorexidina potrebbe causare ritardo nella guarigione.

Lavaggio e antisepsi delle orecchie nelle otiti (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml)

La concentrazione utilizzata non è ototossica, ma consultare il medico veterinario in caso di otiti di varia eziologia.

Antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza (diluizione del Deroxen soluzione con alcool rosa: concentrazione di Clorexidina base pari a 6 mg/ml).

Per i ferri chirurgici la soluzione alcolica deve essere abbondantemente cosparsa su tutte le superfici da disinfettare in modo che risultino omogeneamente bagnate.

Per l'antisepsi del campo operatorio la soluzione alcolica deve essere utilizzata solo sulle superfici interessate all'intervento chirurgico e solo su cute integra.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti protettivi.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti.

Vedi paragrafo "Incompatibilità".

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Soluzione non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina: non miscelare nella diluizione del Deroxen altri tensioattivi o altri farmaci. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 Novembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI:

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

"DEROXEN Soluzione" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La soluzione, prima dell'uso, deve essere diluita o con acqua o con alcool in modo da ottenere soluzioni con concentrazioni in principio attivo diverse ed efficaci per le varie applicazioni.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida, in soluzione acquosa, se la concentrazione è adeguata, si esplica rapidamente nei confronti dei batteri Gram positivi, Gram negativi e delle Malassezie; mentre per Candida, Dermatofiti,

bacilli sporigeni e loro spore sono richieste concentrazioni di principio attivo piuttosto elevate e lunghi tempi di contatto non utilizzabili su mucose e soluzioni di continuo.

Si ha invece un'azione germicida totale su questi generi, in tempi brevi e anche a basse concentrazioni, se la Clorexidina viene utilizzata dopo diluizione con alcool.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

Etichetta esterna – Fl. da 200 ml

DEROXEN SOLUZIONE

***30 mg/ml, soluzione per uso esterno per cani e gatti
(Clorexidina)***

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:

Clorexidina digluconato g 5,325
(pari a g 3,0 di Clorexidina base)

eccipienti q.b. a ml 100

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Germicida topico ad ampio spettro d'azione.

Attivo su batteri Gram positivi e Gram negativi, su Malassezie, Candide e Dermatofiti, sensibili alla Clorexidina.

Il Deroxen soluzione

dopo diluizione con acqua è indicato per:

- il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni;
- il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti di varia eziologia;
- la pulizia preventiva del campo chirurgico e la rasatura del pelo;

dopo diluizione con alcool è indicato per:

- l'antisepsi del campo operatorio;
- l'antisepsi dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468055

Lotto n°
Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Etichetta interna – Fl. da 200 ml

DEROXEN SOLUZIONE

**30 mg/ml, soluzione per uso esterno per cani e gatti
(Clorexidina)**

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:

Clorexidina digluconato g 5,325
(pari a g 3,0 di Clorexidina base)

eccipienti q.b. a ml 100

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Germicida topico ad ampio spettro d'azione.

Attivo su batteri Gram positivi e Gram negativi, su Malassezie, Candide e Dermatofiti, sensibili alla Clorexidina.

Il Deroxen soluzione

dopo diluizione con acqua è indicato per:

- il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni;
- il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti di varia eziologia;
- la pulizia preventiva del campo chirurgico e la rasatura del pelo;

dopo diluizione con alcool è indicato per:

- l'antisepsi del campo operatorio;
- l'antisepsi dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468055

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Etichetta/Foglietto illustrativo – Fl. da 500 ml/1000 ml/2000 ml

DEROXEN SOLUZIONE

30 mg/ml, soluzione per uso esterno per cani e gatti
(Clorossidina)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:

Clorossidina digluconato	g	5,325
(pari a Clorossidina base g 3,0)		
eccipienti q.b. a	ml	100

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso esterno.

CONFEZIONE

Flacone da 500 ml.

Flacone da 1000 ml.

Flacone da 2000 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Germicida topico ad ampio spettro d'azione.

Attivo su batteri Gram positivi e Gram negativi, su Malassezie, Candide e Dermatofiti, sensibili alla Clorossidina.

Il Deroxen soluzione

dopo diluizione con acqua è indicato per:

- il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni;
- il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie nelle otiti di varia eziologia;
- la pulizia preventiva del campo chirurgico e la rasatura del pelo;

dopo diluizione con alcool è indicato per:

- l'antisepsi del campo operatorio;
- l'antisepsi dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla Clorexidina.

Non usare il prodotto su animali malati, debilitati o con estese lesioni della cute, senza aver preventivamente consultato il medico veterinario.

Non usare in cuccioli lattanti.

Vedi anche paragrafi "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione" e "Precauzioni speciali per l'impiego".

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Per il lavaggio e l'antisepsi di ferite, piaghe e ustioni.

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, in modo da ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale nei confronti di:

- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens
- Malassezia pachydermatis

Nel caso di soluzioni di continuo molto contaminate diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 10 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 3,0 mg/ml.

Tale concentrazione assicura, dopo un tempo di esposizione di 15 minuti, azione germicida totale oltre che sui germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa
- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphaericus forma vegetativa

- Streptococcus faecium.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per il lavaggio e l'antisepsi delle orecchie

Diluire 1 ml di "DEROXEN Soluzione" a 20 ml con acqua, per ottenere una concentrazione di Clorexidina base di 1,5 mg/ml.

Tale concentrazione risulta efficace entro 15 minuti nei confronti dei seguenti germi:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Questa concentrazione non risulta ototossica ma consultare il medico veterinario in caso di sospette otiti di varia eziologia. Usare per l'irrigazione del canale auricolare la quantità di liquido necessaria a seconda della taglia dell'animale per rimuovere detriti ed essudati, che vanno poi aspirati o detersi secondo la prassi normale con garza e cotone idrofilo.

Per l'antisepsi utilizzare tutti i giorni o a giorni alterni a giudizio del Medico Veterinario.

Durata della terapia: a giudizio del Medico Veterinario.

Per la pulizia dell'orecchio utilizzare il prodotto quando necessario.

Per la pulizia preventiva del campo chirurgico e per la rasatura del pelo.

Utilizzare una quantità di "DEROXEN Soluzione" proporzionata all'area da trattare, aggiungere 1 - 2 parti di acqua in modo da formare la schiuma e procedere alla rasatura.

Per l'antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza.

Diluire 2 parti di "DEROXEN Soluzione" con 8 parti di alcool rosa del commercio, per ottenere una concentrazione di Clorexidina di 6 mg/ml.

Tale soluzione garantisce l'abbattimento totale della carica su tutti i batteri anche sporigeni, sulle loro spore e sui miceti comprese le Candida, dopo 5 minuti di contatto.

Per un corretto utilizzo vedi anche paragrafo "Avvertenze Speciali".

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'attività della Clorexidina nei confronti dei singoli germi è legata alla concentrazione d'uso e ai tempi di esposizione: si raccomanda pertanto, per un uso corretto ed efficace del prodotto, di attenersi scrupolosamente alle posologie e alle modalità d'impiego descritte al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare per l'antisepsi della mucosa nasale o degli occhi.

Lavaggio e antisepsi di ferite, piaghe e ustioni (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 - 3,0 mg/ml)

Dopo la disinfezione non lasciare garze imbibite di soluzione a contatto continuo delle ferite sotto fasciatura: in queste condizioni la Clorexidina potrebbe causare ritardo nella guarigione.

Lavaggio e antisepsi delle orecchie nelle otiti (concentrazione di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml)

La concentrazione utilizzata non è ototossica, ma consultare il medico veterinario in caso di otiti di varia eziologia.

Antisepsi del campo operatorio e dei ferri chirurgici in caso di emergenza (diluizione del Deroxen soluzione con alcool rosa: concentrazione di Clorexidina base pari a 6 mg/ml).

Per i ferri chirurgici la soluzione alcolica deve essere abbondantemente cosparsa su tutte le superfici da disinfettare in modo che risultino omogeneamente bagnate.

Per l'antisepsi del campo operatorio la soluzione alcolica deve essere utilizzata solo sulle superfici interessate all'intervento chirurgico e solo su cute integra.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti protettivi.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti.

Vedi paragrafo "Incompatibilità".

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Soluzione non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina: non miscelare nella diluizione del Deroxen altri tensioattivi o altri farmaci. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468067 - Flacone da 500 ml

A.I.C. n° 102468079 - Flacone da 1000 ml

A.I.C. n° 102468081 - Flacone da 2000 ml

Lotto n°
Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

ALTRE INFORMAZIONI:

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

"DEROXEN Soluzione" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La soluzione, prima dell'uso, deve essere diluita o con acqua o con alcool in modo da ottenere soluzioni con concentrazioni in principio attivo diverse ed efficaci per le varie applicazioni.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida, in soluzione acquosa, se la concentrazione è adeguata, si esplica rapidamente nei confronti dei batteri Gram positivi, Gram negativi e delle Malassezie; mentre per Candide, Dermatofiti, bacilli sporigeni e loro spore sono richieste concentrazioni di principio attivo piuttosto elevate e lunghi tempi di contatto non utilizzabili su mucose e soluzioni di continuo.

Si ha invece un'azione germicida totale su questi generi, in tempi brevi e anche a basse concentrazioni, se la Clorexidina viene utilizzata dopo diluizione con alcool.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DEROXEN SCHIUMA SPRAY *Schiuma cutanea per cani e gatti*

1. Denominazione del medicinale veterinario

DEROXEN Schiuma Spray, 4 mg/ml schiuma cutanea per cani e gatti.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi

Clorexidina digluconato (pari a g 0,4 di Clorexidina base)	g	0,71
Allantoina	g	0,4
α -Bisabololo	g	1

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Schiuma cutanea.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermiti superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piotraumatica;
- piodermiti profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi;

e come deodorante.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Vedi anche paragrafo 4.5.

Non usare in cuccioli lattanti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare con panni o carta assorbente. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo si consiglia di indossare i guanti.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici.

Vedi paragrafo 6.2.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare:

- da 4 a 8 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 11,5 mg e 23 mg di clorexidina base per Kg/p.v., per la confezione da 200 ml;
- da 2 a 4 spruzzate/Kg corrispondenti rispettivamente a 12,5 mg e 25 mg di clorexidina base per Kg/p.v., per la confezione da 350 ml.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi.

Pettinare dolcemente l'animale, se necessario. Non asciugare. Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi, a giudizio del medico veterinario, fino a remissione.

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

Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo sono contenuti nel Deroxen Schiuma in quantità modeste, rendendo molto improbabile la somministrazione di dosi eccessive.

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Schiuma non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QD08AC52 - Antisettici e disinfettanti – Clorexidina in associazione.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

"DEROXEN Schiuma" è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro d'azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie.

La Clorexidina possiede una MIC (minima concentrazione inibente) valida anche nei confronti di Candida e Dermatofiti, pertanto è attiva anche nei confronti di questi generi quando i tempi di contatto sono lunghi. L'Allantoina è dotata di proprietà topiche lenitive e restitutive dovute sia alla sua azione cheratolitica dolce, che favorisce la rimozione delle cellule morte, sia alla sua azione stimolante la formazione del tessuto di granulazione e quindi la guarigione di piaghe e ferite.

Il Bisabololo, principio attivo naturale contenuto nell'olio di Matricaria chamomilla, è dotato dell'azione decongestionante ed antiinfiammatoria proprie della Camomilla.

L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di Deroxen Schiuma limita la sua azione ad un effetto germicida topico.

La Clorexidina digluconato grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo. Nel ratto la dose orale di 2 g/Kg determina epato e nefrotossicità, ma non è letale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Coccolamidopropilbetaina

Alcool isopropilico

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen Schiuma possono annullare l'attività germicida della Clorexidina; non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni ad uso topico contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati, solfati.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità, da 200 o 350 ml di soluzione schiumogena; la bocca è adatta alla chiusura con pompa erogatrice, che trasforma il liquido in schiuma all'atto della fuoriuscita dal flacone.

E' 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

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 200 ml di schiuma – A.I.C. n° 102468093

Flacone da 350 ml di schiuma – A.I.C. n° 102468105

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 01/12/1998

Data dell'ultimo rinnovo: 01/12/2008

10. Data di revisione del testo

6 Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Si consiglia l'uso dopo un consulto medico veterinario.

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 4 a 8 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 11,5 mg e 23 mg di clorexidina base per Kg/p.v.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi, a giudizio del medico veterinario, fino a remissione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare con panni o carta assorbente.

Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici

Vedi "Incompatibilità".

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

Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo sono contenuti nel Deroxen Schiuma in quantità modeste, rendendo molto improbabile la somministrazione di dosi eccessive.

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen schiuma non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen Schiuma possono annullare l'attività germicida della Clorexidina; non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni ad uso topico contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, nitrati, fosfati, solfati.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 Novembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI:

Nelle malattie cutanee del cane e del gatto sono presenti sovente microrganismi che possono essere sia la causa che una complicanza delle patologie in atto.

I germi più comunemente isolati nelle patologie cutanee sono: Stafilococchi (*S. intermedius*, *S. epidermidis*, *S. aureus*), *Malassezia pachydermatis* e dermatofiti (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*).

Sono comunque di frequente isolamento anche Streptococchi beta emolitici, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas spp.*

Le patologie cutanee causate da questi microorganismi, oltre che essere estremamente fastidiose per l'animale in quanto sono associate a processi infiammatori e a prurito, possono essere fonte di disseminazione di germi.

"DEROXEN Schiuma" risponde all'esigenza pratica di disporre di un germicida topico ad ampio spettro, di sicura efficacia, non tossico, in una forma farmaceutica di facile utilizzo in queste patologie per le quali sono richiesti trattamenti ripetuti e frequenti. L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale.

"DEROXEN Schiuma" è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle *Malassezie*.

La Clorexidina possiede una MIC (minima concentrazione inibente) valida anche nei confronti di *Candide* e *Dermatofiti*, pertanto è attiva anche nei confronti di questi generi quando i tempi di contatto sono lunghi.

L'Allantoina è dotata di proprietà topiche lenitive e restitutive dovute sia alla sua azione cheratolitica dolce, che favorisce la rimozione delle cellule morte, sia alla sua azione stimolante la formazione del tessuto di granulazione e quindi la guarigione di piaghe e ferite.

Il Bisabololo, principio attivo naturale contenuto nell'olio di *Matricaria chamomilla*, è dotato dell'azione decongestionante ed antiinfiammatoria proprie della *Camomilla*.

REAZIONI AVVERSE

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 2 a 4 spruzzate/Kg corrispondenti rispettivamente a 12,5 mg e 25 mg di clorexidina base per Kg/p.v.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi a giudizio del medico veterinario fino a remissione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso dei prodotti per uso topico, se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di utilizzare un eccesso di schiuma. Non sciacquare. Non asciugare con panni o carta assorbente. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo del prodotto si consiglia di indossare dei guanti.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di contatto sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici. Vedi "Incompatibilità".

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

Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo sono contenuti nel Deroxen Schiuma in quantità modeste, rendendo molto improbabile la somministrazione di dosi eccessive.

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen schiuma non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen Schiuma possono annullare l'attività germicida della Clorexidina; non usare contemporaneamente ad altri detergenti o a soluzioni ad uso topico contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, nitrati, fosfati, solfati.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 Novembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI:

Nelle malattie cutanee del cane e del gatto sono presenti sovente microrganismi che possono essere sia la causa che una complicanza delle patologie in atto.

I germi più comunemente isolati nelle patologie cutanee sono: Stafilococchi (*S. intermedius*, *S. epidermidis*, *S. aureus*), *Malassezia pachydermatis* e dermatofiti (*M. canis*, *M. gypseum*, *T. mentagrophytes*).

Sono comunque di frequente isolamento anche Streptococchi beta emolitici, *Proteus spp.*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas spp.*

Le patologie cutanee causate da questi microrganismi, oltre che essere estremamente fastidiose per l'animale in quanto sono associate a processi infiammatori e a prurito, possono essere fonte di disseminazione di germi.

"DEROXEN Schiuma" risponde all'esigenza pratica di disporre di un germicida topico ad ampio spettro, di sicura efficacia, non tossico, in una forma farmaceutica di facile utilizzo in queste patologie per le quali sono richiesti trattamenti ripetuti e frequenti. L'applicazione della schiuma non crea alcun disagio all'animale.

"DEROXEN Schiuma" è un'associazione di Clorexidina digluconato, Allantoina e Bisabololo.

Per la sua natura cationica, la Clorexidina si lega fortemente alla pelle e alle mucose ed è quindi scarsamente assorbita dopo applicazione topica o somministrazione orale.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro di azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie.

La Clorexidina possiede una MIC (minima concentrazione inibente) valida anche nei confronti di *Candida* e Dermatofiti, pertanto è attiva anche nei confronti di questi generi quando i tempi di contatto sono lunghi.

L'Allantoina è dotata di proprietà topiche lenitive e restitutive dovute sia alla sua azione cheratolitica dolce, che favorisce la rimozione delle cellule morte, sia alla sua azione stimolante la formazione del tessuto di granulazione e quindi la guarigione di piaghe e ferite.

Il Bisabololo, principio attivo naturale contenuto nell'olio di *Matricaria chamomilla*, è dotato dell'azione decongestionante ed antiinfiammatoria proprie della Camomilla.

Etichetta esterna – Flacone da 200 ml

DEROXEN SCHIUMA SPRAY **4 mg/ml** **Schiuma cutanea per cani e gatti** **Clorexidina**

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
(pari a g 0,4 di Clorexidina base)		
Allantoina	g	0,4
α -Bisabololo	g	1,0
Eccipienti q.b. a	ml	100

FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermi superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite Piotraumatica;
- piodermi profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 4 a 8 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 11,5 mg e 23 mg di clorexidina base per Kg/p.v.

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi a giudizio del Medico Veterinario fino a remissione.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Si consiglia l'uso dopo un consulto medico veterinario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l.- Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468093

Lotto n°

Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Etichetta esterna – Flacone da 350 ml

DEROXEN SCHIUMA SPRAY **4 mg/ml** **Schiuma cutanea per cani e gatti** **Clorexidina**

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
(pari a g 0,4 di Clorexidina base)		
Allantoina	g	0,4
α -Bisabololo	g	1,0
Eccipienti q.b. a	ml	100

FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

CONFEZIONE

Flacone da 350 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermi superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piodermatica;
- piodermi profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata ad infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in

modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.
A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 2 a 4 spruzzate/Kg corrispondenti rispettivamente a 12,5 mg e 25 mg di clorexidina base per Kg/p.v..
A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.
Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, indi ad intervalli più lunghi a giudizio del Medico Veterinario fino a remissione.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Si consiglia l'uso dopo un consulto medico veterinario.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468105

Lotto n°
Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Etichetta interna – Flacone da 200 ml

DEROXEN SCHIUMA SPRAY
4 mg/ml
Schiuma cutanea per cani e gatti
Clorexidina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
(pari a g 0,4 di Clorexidina base)		
Allantoina	g	0,4
α -Bisabololo	g	1,0
Eccipienti q.b. a	ml	100

FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermi superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piodermatica;
- piodermi profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata a infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute. A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 4 a 8 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 11,5 mg e 23 mg di clorexidina base per Kg/p.v..

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi a giudizio del medico veterinario fino a remissione.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468093

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Etichetta interna – Flacone da 350 ml

DEROXEN SCHIUMA SPRAY **4 mg/ml** **Schiuma cutanea per cani e gatti**

Clorexidina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	g	0,71
(pari a g 0,4 di Clorexidina base)		
Allantoina	g	0,4
α -Bisabololo	g	1,0
Eccipienti q.b. a	ml	100

FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

CONFEZIONE

Flacone da 350 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie dermatologiche del cane e del gatto nelle quali è necessario assicurare per via topica una diminuzione drastica di germi patogeni e favorire contemporaneamente i processi riparativi; in particolare:

- infezioni sostenute da Malassezia;
- piodermi superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piodermatica;
- piodermi profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- seborrea associata a infezioni;
- dermatofitosi

e come deodorante.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso esterno.

Spruzzare la schiuma e distribuirla su tutto il corpo dell'animale o solo sulle parti che si devono trattare, in modo uniforme facendola penetrare, nel caso in cui l'animale non sia rasato, fino a contatto della cute.

A seconda della lunghezza del pelo dell'animale somministrare da 2 a 4 spruzzate/Kg, corrispondenti rispettivamente a 12,5 mg e 25 mg di clorexidina base per Kg/p.v..

A fine trattamento la cute e il pelo devono risultare uniformemente umidi. Pettinare dolcemente l'animale se necessario. Non asciugare.

Ripetere inizialmente tutti i giorni o a giorni alterni, successivamente ad intervalli più lunghi a giudizio del medico veterinario fino a remissione.

DATA DI SCADENZA

Scad:

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 – 10156 - TORINO

A.I.C. n° 102468105

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DEROXEN

SHAMPOO per cani e gatti

1. Denominazione del medicinale veterinario

DEROXEN 30 mg/ml Shampoo per cani e gatti.

Clorexidina

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Clorexidina digluconato g 5,325

(pari a g 3,0 di Clorexidina base)

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Shampoo.

Soluzione limpida, incolore

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Gatti e cani.

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

Per il trattamento delle malattie cutanee del cane e del gatto nelle quali è necessaria un'azione topica germicida associata ad un'azione detergente.

In particolare può essere impiegato per:

- le piodermi superficiali quali: intertrigine, impetigine, follicoliti superficiali, dermatite piodermica;
- le piodermi profonde quali: foruncolosi, acne canina, pododermatite;
- la seborrea associata ad infezioni;
- nelle infezioni sostenute da Malassezia;

Nel caso di utilizzo come shampoo disinfettante nelle dermatofitosi l'azione antimicotica è limitata ad una diminuzione drastica della carica infettante ma non alla eliminazione totale dei Dermatofiti.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla Clorexidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cuccioli lattanti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare che gli animali si leccino e restino al freddo durante il trattamento. Evitare il contatto con gli occhi e la bocca. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare con abbondante acqua.

Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare il contatto con il medicinale. Durante l'utilizzo si consiglia di indossare guanti protettivi. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti.

Vedi paragrafo 6.2.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

Shampoo ad azione germicida (3 mg/ml di Clorexidina base).

Per ottenere una soluzione contenente 3 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 5 ml di "Deroxen Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 150 mg di Clorexidina base/kg di peso corporeo.

(Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 20 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua).

Con tale soluzione bagnare adeguatamente tutta la superficie corporea dell'animale asciutto.

Far sviluppare una abbondante schiuma con la quale ricoprire tutto il corpo dell'animale, compresa la faccia esterna del padiglione auricolare e gli spazi interdigitali, assicurando con appropriato massaggio il contatto del prodotto con l'intera superficie cutanea per 15 minuti.

Indi sciacquare bene ed asciugare.

Shampoo ad azione disinfettante e deodorante (1,5 mg/ml di Clorexidina base).

Per ottenere una soluzione contenente 1,5 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 2,5 ml di "Deroxen Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 75 mg di Clorexidina

base/kg di peso corporeo (Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 10 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua e seguire poi la stessa procedura).

Nel caso di pelo molto sporco o in presenza di secrezioni molto abbondanti è bene far precedere lo shampoo medicato da un lavaggio rapido praticato usando lo stesso "DEROXEN Shampoo" come shampoo normale (circa 0,5 ml/kg).

Come antisettico il bagno va eseguito 1 volta alla settimana o ogni 4 - 5 giorni a giudizio del Medico Veterinario fino a remissione; per motivi di pulizia, ogni qual volta se ne riscontri la necessità.

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Shampoo non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/Kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QD08AC02 – Antisettici e disinfettanti a base di Clorexidina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

"DEROXEN Shampoo" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro d'azione, non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie.

A parità di tempo di trattamento, le concentrazioni di principio attivo necessarie per ottenere un'azione battericida sicura e costante sono diverse a seconda dei germi interessati nella patologia cutanea.

Il tempo di 15 minuti (tempo in cui la schiuma dello shampoo deve permanere a contatto della cute e del pelo dell'animale) è determinante per assicurare l'efficacia del trattamento ed è un tempo ragionevole in cui l'animale può essere tenuto fermo per essere adeguatamente trattato.

Prove sperimentali hanno dimostrato che concentrazioni di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml portano in 15 minuti all'abbattimento totale della carica per:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Concentrazioni di Clorexidina base pari a 3 mg/ml portano in 15 minuti all'abbattimento totale della carica batterica oltre che per i germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa
- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphericus forma vegetativa
- Streptococcus faecium.

Le concentrazioni normali di utilizzo dello shampoo, 1,5 mg/ml e 3 mg/ml, e il tempo di trattamento normale di 15 minuti assicurano anche un notevole abbattimento della carica micotica dovuta a Candide e Dermatofiti, ma non un'attività germicida totale.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di Deroxen Shampoo limita la sua azione ad un effetto germicida topico.

La Clorexidina digluconato grazie anche allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/kg nel topo. Nel ratto la dose orale di 2 g/kg determina epato e nefrotossicità, ma non è letale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Coccolamidopropilbetaina

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non utilizzare contemporaneamente ad altri shampoo, in quanto tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità contenenti 200 - 500 - 1000 - 2000 ml di shampoo.

I flaconi da 200 ml sono chiusi con capsule pilfer proof in alluminio munite di guarnizioni a tre strati (polietilene espanso-alluminio-poliestere); i flaconi da 500, 1000 e 2000 ml sono chiusi con capsule stampate in polietilene ad alta densità, dotate di sigillo di sicurezza.

Le confezioni da 200 ml sono confezionate in astuccio di cartone.

6.6. Particolari precauzioni 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

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 200 ml – A.I.C. n° 102468016

Flacone da 500 ml – A.I.C. n° 102468028

Flacone da 1000 ml – A.I.C. n° 102468030

Flacone da 2000 ml – A.I.C. n° 102468042

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 01/12/1998

Data dell'ultimo rinnovo: 01/12/2008

10. Data di revisione del testo

6 Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Reazioni avverse

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

Specie di destinazione

Cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Solo per uso esterno.

Shampoo ad azione germicida (3 mg/ml di Clorexidina base)

Per ottenere una soluzione contenente 3 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 5 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 150 mg di Clorexidina base/kg di peso corporeo (Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 20 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua).

Con tale soluzione bagnare adeguatamente tutta la superficie corporea dell'animale asciutto.

Far sviluppare una abbondante schiuma con la quale ricoprire tutto il corpo dell'animale, compresa la faccia esterna del padiglione auricolare e gli spazi interdigitali, assicurando con appropriato massaggio il contatto del prodotto con l'intera superficie cutanea per 15 minuti.

Indi sciacquare bene ed asciugare.

Shampoo ad azione disinfettante e deodorante (1,5 mg/ml di Clorexidina base)

Per ottenere una soluzione contenente 1,5 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 2,5 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 75 mg di Clorexidina base/kg di peso corporeo.

(Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 10 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua e seguire poi la stessa procedura).

Nel caso di pelo molto sporco o in presenza di secrezioni molto abbondanti è bene far precedere lo shampoo medicato da un lavaggio rapido praticato usando lo stesso DEROXEN come shampoo normale (circa 0,5 ml/kg).

Come antisettico il bagno va eseguito 1 volta alla settimana o ogni 4-5 giorni a giudizio del Medico Veterinario fino a remissione; per motivi di pulizia ogni qualvolta se ne riscontri la necessità.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Vedi "Avvertenze speciali".

Tempo di attesa

Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C ed al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta interna e sulla scatola.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare che gli animali si leccino e restino al freddo durante il trattamento. Evitare il contatto con gli occhi e la bocca. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare con abbondante acqua.

Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare il contatto con il medicinale. Durante l'utilizzo si consiglia di indossare guanti protettivi. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti. Vedi paragrafo "Incompatibilità".

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Shampoo non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Non utilizzare contemporaneamente ad altri shampoo, in quanto tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

6 Novembre 2020

Altre informazioni:

"DEROXEN Shampoo" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro d'azione non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi. L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie. A parità di tempo di trattamento, le concentrazioni di principio attivo necessarie per ottenere un'azione battericida sicura e costante sono diverse a seconda dei germi interessati nella patologia cutanea.

Il tempo di 15 minuti (tempo in cui la schiuma dello shampoo deve permanere a contatto della cute e del pelo dell'animale) è determinante per assicurare l'efficacia del trattamento ed è un tempo ragionevole in cui l'animale può essere tenuto fermo per essere adeguatamente trattato.

Prove sperimentali hanno dimostrato che concentrazioni di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml portano, in 15 minuti, all'abbattimento totale della carica per:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Concentrazioni di Clorexidina base pari a 3 mg/ml portano in 15 minuti all'abbattimento totale della carica batterica oltre che per i germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa

- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphericus forma vegetativa
- Streptococcus faecium.

Le concentrazioni normali di utilizzo dello shampoo, 1,5 mg/ml e 3 mg/ml, e il tempo di trattamento normale di 15 minuti assicurano anche un notevole abbattimento della carica micotica dovuta a Candide e Dermatofiti, ma non un'attività germicida totale.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C ed al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 102468016

Lotto n°
Data di scadenza
Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C ed al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Teknofarma S.r.l.- Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 102468016

Lotto n°
Data di scadenza

In rari casi, gli animali possono sviluppare irritazione cutanea dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno.

Shampoo ad azione germicida (3 mg/ml di Clorexidina base)

Per ottenere una soluzione contenente 3 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 5 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 150 mg di Clorexidina base/kg di peso corporeo (Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 20 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua).

Con tale soluzione bagnare adeguatamente tutta la superficie corporea dell'animale asciutto.

Far sviluppare una abbondante schiuma con la quale ricoprire tutto il corpo dell'animale, compresa la faccia esterna del padiglione auricolare e gli spazi interdigitali, assicurando con appropriato massaggio il contatto del prodotto con l'intera superficie cutanea per 15 minuti.

Indi sciacquare bene ed asciugare.

Shampoo ad azione disinfettante e deodorante (1,5 mg/ml di Clorexidina base)

Per ottenere una soluzione contenente 1,5 mg/ml di Clorexidina base, utilizzare per ogni kg di peso dell'animale 2,5 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 50 ml con acqua tiepida, pari a 75 mg di Clorexidina base/kg di peso corporeo.

(Esempio: per un animale di 4 kg utilizzare 10 ml di "DEROXEN Shampoo" diluiti a 200 ml con acqua e seguire poi la stessa procedura).

Nel caso di pelo molto sporco o in presenza di secrezioni molto abbondanti è bene far precedere lo shampoo medicato da un lavaggio rapido praticato usando lo stesso DEROXEN come shampoo normale (circa 0,5 ml/kg).

Come antisettico il bagno va eseguito 1 volta alla settimana o ogni 4-5 giorni a giudizio del Medico Veterinario fino a remissione; per motivi di pulizia ogni qualvolta se ne riscontri la necessità.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Vedi "Avvertenze speciali".

Tempo di attesa

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il medicinale secondo le modalità d'uso indicate. L'uso se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare che gli animali si leccino e restino al freddo durante il trattamento. Evitare il contatto con gli occhi e la bocca. Non usare contemporaneamente ad altri detergenti. Solo per uso esterno.

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

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale sciacquare con abbondante acqua.

Dopo l'applicazione e in caso di contatto con la pelle, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Le persone con nota ipersensibilità alla Clorexidina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Durante l'utilizzo si consiglia di indossare guanti protettivi. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La Clorexidina non viene assorbita per via transcutanea e l'assorbimento gastroenterico in caso di ingestione è praticamente nullo. Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non utilizzare contemporaneamente ad altri antisettici e detergenti.

Vedi paragrafo "Incompatibilità".

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

L'assorbimento della Clorexidina per via transcutanea è nullo, pertanto la somministrazione di una dose eccessiva di Deroxen Shampoo non ha conseguenze.

La Clorexidina grazie allo scarso assorbimento intestinale ha una bassa tossicità per via orale: la DL₅₀ per os è pari a 1,8 g/kg nel topo.

Per quanto riguarda la tollerabilità della Clorexidina digluconato, l'ampio uso in medicina umana e veterinaria hanno evidenziato che solo concentrazioni per uso topico più elevate del 2 % (pari a 11,2 mg/ml di Clorexidina base) possono causare irritazione cutanea e che concentrazioni fino allo 0,2 % (pari a 1,12 mg/ml di Clorexidina base) sono tollerate anche per trattamenti oculistici.

Incompatibilità

Non utilizzare contemporaneamente ad altri shampoo, in quanto tensioattivi diversi da quello contenuto nel Deroxen possono annullare l'attività germicida della Clorexidina. Non usare contemporaneamente ad altre soluzioni contenenti borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C ed al riparo dalla luce.

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 ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C. E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - TORINO

A.I.C. n° 102468028 (confezione da 500 ml)

A.I.C. n° 102468030 (confezione da 1000 ml)

A.I.C. n° 102468042 (confezione da 2000 ml)

Lotto n°

Data di scadenza

Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

Altre informazioni:

"DEROXEN Shampoo" contiene Clorexidina digluconato associata ad un tensioattivo anallergico e biodegradabile.

La Clorexidina è un germicida topico a largo spettro d'azione non assorbibile attraverso la cute e non tossico. Viene rapidamente assorbita da parte delle cellule batteriche con importanti cambiamenti a livello delle membrane, tra cui variazioni della densità ottica e della permeabilità e scompaginamento della membrana stessa, seguiti da turbe del metabolismo del glucosio e inibizione della ATP-asi.

L'attività germicida si esplica rapidamente sia nei confronti dei batteri Gram positivi che dei batteri Gram negativi e delle Malassezie. A parità di tempo di trattamento, le concentrazioni di principio attivo necessarie per ottenere un'azione battericida sicura e costante sono diverse a seconda dei germi interessati nella patologia cutanea.

Il tempo di 15 minuti (tempo in cui la schiuma dello shampoo deve permanere a contatto della cute e del pelo dell'animale) è determinante per assicurare l'efficacia del trattamento ed è un tempo ragionevole in cui l'animale può essere tenuto fermo per essere adeguatamente trattato.

Prove sperimentali hanno dimostrato che concentrazioni di Clorexidina base pari a 1,5 mg/ml portano, in 15 minuti, all'abbattimento totale della carica per:

- Malassezia pachydermatis
- Staphylococcus intermedius
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Proteus vulgaris
- Enterobacter cloacae
- Providencia alcalifaciens

Concentrazioni di Clorexidina base pari a 3 mg/ml portano in 15 minuti all'abbattimento totale della carica batterica oltre che per i germi prima elencati anche per:

- Escherichia coli
- Proteus mirabilis
- Salmonella typhimurium
- Shigella dysenteriae
- Clostridium perfringens forma vegetativa
- Streptococcus faecalis
- Klebsiella pneumoniae
- Bacillus sphericus forma vegetativa
- Streptococcus faecium.

Le concentrazioni normali di utilizzo dello shampoo, 1,5 mg/ml e 3 mg/ml, e il tempo di trattamento normale di 15 minuti assicurano anche un notevole abbattimento della carica micotica dovuta a Candide e Dermatofiti, ma non un'attività germicida totale.
