

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Shampoo enthält:

Wirkstoff(e):

Chlorhexidin Digluconat 20 mg
(entsprechend Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg
(entsprechend Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg
Methylisothiazolinone 0,0025 mg
Benzoessäure (E210) 1,35 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Shampoo.
Klare leicht gelbliche bis gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis verursacht durch *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um eine Reinfektion zu verhindern, sollte gleichzeitig die Umgebung der Tiere behandelt werden (z.B. Reinigung und Desinfektion von Zwingern, Schlafplätzen).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Substanzen zu beachten.

Es sollte sorgsam darauf geachtet werden, dass das Tier das Tierarzneimittel nicht einatmet und es während des Shampooierens nicht in die Augen, den Gehörgang, die Nase oder das Maul gelangt.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen. Falls die Augenreizung anhält, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Es sollte verhindert werden, dass das Tier sich während des Shampooierens und Spülens oder bevor es trocken ist, ableckt. Welpen sollten nicht in Kontakt mit säugenden Hündinnen kommen, solange das Fell der Mutter nicht getrocknet ist.

Eine von den Empfehlungen der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann eine Resistenz der Hautbakterien verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt Überempfindlichkeit verursachen. Falls Sie Symptome wie Hautrötung nach dem Kontakt entwickeln, sollten Sie den Arzt aufsuchen und ihm das Etikett oder die Packungsbeilage zeigen.
- Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen mit dem unverdünnten Tierarzneimittel kann zu ernsthaften Augenreizungen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Im Falle von versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Das Tierarzneimittel kann die Haut reizen. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Shampoo durch schonendes Händewaschen und -trocknen.
- Vermeiden Sie unmittelbar nach der Anwendung übermäßige Zuwendungen und Streicheln des behandelten Tieres.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können Hautreaktionen wie Juckreiz oder Rötung auftreten.

Bei atopischen Hunden können sehr selten juckende und/oder erythematöse Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen durch Chlorhexidin oder Miconazol in der empfohlenen Dosierung. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Lesen Sie ebenfalls den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind keine Daten zur Untersuchung von Wechselwirkungen mit anderen topisch anzuwendenden Tierarzneimitteln verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Im Allgemeinen das Shampoo zweimal wöchentlich anwenden, bis die Symptome verschwinden, und anschließend einmal wöchentlich oder so oft wie nötig, um die Krankheit unter Kontrolle zu halten.

Durchfeuchten Sie das Fell mit sauberem Wasser, geben Sie dann an verschiedenen Stellen das Tierarzneimittel darauf und massieren Sie es gründlich ins Fell ein. Verwenden Sie ausreichend Shampoo, so dass sich auf Fell und Haut Schaum bildet. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um das Maul, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen aufgetragen wird. Lassen Sie das Shampoo 10 Minuten lang einwirken und spülen Sie es dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie das Fell des Tieres anschließend in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.

Gewicht des Hundes:	Anzahl von Behandlungen pro 200 ml-Flasche	
	kurzes Fell	langes Fell
bis zu 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg oder mehr	8	4
Gewicht des Hundes:	Anzahl von Behandlungen pro 500 ml-Flasche	
	kurzes Fell	langes Fell
bis zu 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg oder mehr	20	10

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika

ATCvet-Code: QD08AC52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlorhexidindigluconat

Chlorhexidindigluconat ist ein Bisbiguanidin mit antimikrobieller Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es wirkt abhängig von der angewendeten Konzentration bakterizid und bakteriostatisch. Eine Hemmung des Bakterienwachstums wird durch direkte Wirkung auf die ATPase erreicht, wodurch der Energietransport in der Bakterienzelle behindert wird. Die bakterizide Wirkung von Chlorhexidin basiert auf der Denaturierung des Inneren der Bakterienzelle.

Die Wirkung von Chlorhexidindigluconat in dem Tierarzneimittel richtet sich gegen *Staphylococcus pseudintermedius*. Typische MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) für klinische Isolate von *Staphylococcus pseudintermedius* liegen bei 2,0 mg/l (2015). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Staphylococcus pseudintermedius* gegen Chlorhexidin bekannt.

Miconazolnitrat

Miconazolnitrat ist antifungizide Substanz aus der Gruppe der Imidazole mit Wirkung gegen Hefen wie *Malassezia pachydermatis* (häufigster Verursacher von Dermatitis).

Es wirkt abhängig von der angewendeten Konzentration fungizid und fungistatisch. Miconazol behindert den Einbau des Steroids Ergosterol in Zellmembranen und erhöht damit die Konzentration des zytotoxischen Wasserstoffperoxids in den Zellwänden der Hefen.

Die Wirkung von Miconazolnitrat in dem Tierarzneimittel richtet sich gegen *Malassezia pachydermatis*. Typische MHK-Werte für klinische Isolate von *Malassezia pachydermatis* sind 1 – 4,0 µg/ml (2012). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Malassezia pachydermatis* gegen Miconazolnitrat bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Chlorhexidindigluconat

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Chlorhexidindigluconat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK-Werte für *Staphylococcus pseudintermedius*.

Nach Einnahme wird Chlorhexidindigluconat nur zu geringen Mengen im Magen- Darmtrakt resorbiert. Eine Resorption durch die Haut findet nur in geringem Umfang oder gar nicht statt. Bei Menschen sind 29 Stunden nach der Anwendung noch 26% Chlorhexidindigluconat auf der Haut vorhanden.

Miconazolnitrat

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK-Werte für *Malassezia pachydermatis*.

Miconazolnitrat wird bei topischer Anwendung nur in geringen Mengen über die Haut oder Schleimhäute resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methylchloroisothiazolinone
Methylisothiazolinone
Benzoessäure (E210)
Macrogollaurylether
Cocamidopropylglycin
Cocamidopropyldimethylglycin
Cetyltrimethylammoniumchlorid
Macrogol-Methylglucosid-Dioleat
Magnesiumchlorid
Natriumchlorid
Magnesiumnitrat
Citronensäure Monohydrat (für pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Das Behältnis ist eine weiße, undurchsichtige Polypropylenflasche mit einem Klappdeckel-Verschluss aus Polypropylen.
200 ml - Flasche
500 ml - Flasche
200 ml - Flasche im Umkarton
500 ml - Flasche im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Sante Animale 10
avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

BE: Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brüssel
Belgien

8. ZULASSUNGNUMMER:

DE: 402034.00.00
AT: 835780

BE: BE-V474275

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erstzulassung:

DE: 17.07.2014

AT: 23.09.2014

BE:

Datum der letzten Verlängerung: 18.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Apothekenpflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE: Verschreibungspflichtig.