

BIPACKSEDEL
Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale
61400 St Langis les Mortagne
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hundar
klorhexidindiglukonat / mikonazolnitrat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)
Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg
Metylisotiazolinon 0,0025 mg
Bensoesyra 1,35 mg

Schampo.
Klar ljusgul eller gul vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För att behandla och hålla seborroisk dermatit (mjälleksem) relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus pseudintermedius* under kontroll.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I enstaka fall kan hundar med atopi (ärfdig benägenhet att få eksem) utveckla klåda och/eller hudrodnad efter behandling.

I mycket sällsynta fall kan hundar efter behandling utveckla hudreaktioner (klåda, hudrodnad).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För utvärtes bruk.

En generell rekommendation är att schamponera två gånger i veckan till dess att symptomen avtar och därefter en gång i veckan eller så ofta som det behövs för att hålla tillståndet under kontroll.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blöt djuret noggrant med rent vatten och applicera produkten på flera ställen på djuret och massera in det i pälsen. Använd tillräckligt mycket schampo, så att ett lödder bildas i pälsen och på huden, särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna.

Låt verka i 10 minuter (låt djuret stå upprätt), skölj därefter noga med rent vatten och låt djuret torka naturligt i en varm, dragfri miljö.

	Antal behandlingar per 200 ml flaska	
	Korthårigt djur	Långhårigt djur
Upp till 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg eller mer	8	4

	Antal behandlingar per 500 ml flaska	
	Korthårigt djur	Långhårigt djur
Upp till 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg eller mer	20	10

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnas första gången ska datumet för när eventuellt kvarvarande schampo ska kasseras räknas ut genom att använda bipacksedelns information om hållbarhet för öppnad innerförpackning. Datum för kassering ska anges på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att förebygga återfall av infektion bör lämpliga åtgärder vidtas i djurets omgivning (exempelvis rengöring och desinfektion av hundbäddar och hundgårdar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Se till att djuret inte inandas produkten eller får in den i näsa, öronkanal, nos eller mun under schamponeringen.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, kontakta veterinär.

Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat.

Valpar skall efter behandlingen inte ha kontakt med digivande tikar förrän pälsen har torkat.

Användning av denna produkt på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan orsaka utveckling av resistens i bakterier som finns på huden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för klorhexidin, mikonazol eller några av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt kan orsaka överkänslighet efter hudkontakt. Om du får symtom såsom hudutslag efter kontakt med produkten, kontakta läkare och visa etikett eller bipacksedel

Denna produkt kan outspädd orsaka allvarlig ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, konsultera läkare.

Denna produkt kan irritera huden. Undvik längre hudkontakt med schampot genom att tvätta och torka händerna noggrant.

Undvik alltför mycket beröring av behandlade djur direkt efter avslutad behandling.

Dräktighet och digivning:

Djurstudier har inte gett belägg för att klorhexidin eller mikonazol orsakar fosterskadande eller skadliga effekter för moderjuret efter behandling med rekommenderade doser.

Säkerheten av detta läkemedel har dock inte fastställts under dräktighet och digivning.

Därför ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

Andra läkemedel och Adaxio vet:

Det finns ingen data att tillgå avseende denna produkts användning samtidigt med andra produkter som anbringas på huden.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga data tillgängliga.

Blandbarhetsproblem

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-07-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

Kartong med en flaska, 200 ml

Kartong med en flaska, 500 ml

Flaska, 200 ml

Flaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.