

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo für Hunde  
Chlorhexidin Digluconat/Miconazolnitrat

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:  
Chlorhexidin Digluconat 20 mg (entspricht 11,26 mg Chlorhexidin)  
Miconazolnitrat 20 mg (entspricht 17,37 mg Miconazol)

**3. DARREICHUNGSFORM**

Shampoo  
Klare leicht gelbliche bis gelbe Flüssigkeit.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

200 ml  
500 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_:\_\_\_\_:\_\_\_\_  
1

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
DE: Apothekenpflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.  
BE: Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
DE-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale  
10 Avenue de la Ballastière  
F-33500 Libourne

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

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 402034.00.00  
AT: Z.Nr.: 835780  
BE: BE-V474275

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**Wortlaut der für das Behältnis – Kennzeichnung kombiniert mit den Angaben der Packungsbeilage - vorgesehenen Angaben**

**KOMBI-KENNZEICHNUNG-GEBRAUCHSINFORMATION**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne, Frankreich

BE: Ceva Sante Animale  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo für Hunde  
Chlorhexidin Digluconat/Miconazolnitrat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chlorhexidin Digluconat (entsprechend Chlorhexidin 11,26 mg)	20 mg
Miconazolnitrat (entsprechend Miconazol 17,37 mg)	20 mg
Methylchlorisothiazolinone	0,0075 mg
Methylisothiazolinone	0,0025 mg
Benzoessäure	1,35 mg

Shampoo. Klare leicht gelbliche bis gelbe Flüssigkeit.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr selten 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: DE: <http://www.vet-uaw.de/>

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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 eindringt. 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

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {Verfalldatum} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet wird, sollten Sie unter Verwendung der oben angegebenen „Haltbarkeit nach Anbruch“ das Datum ermitteln, an dem gegebenenfalls im Behältnis verbliebene Reste des Tierarzneimittels verworfen werden müssen. Das entsprechende Datum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett vermerkt werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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).

### 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.

### Trächtigkeit und Laktation

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“).

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):  
Keine Daten verfügbar.

Inkompatibilitäten:  
Keine bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.

Packungsgrößen:

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr. 402034.00.00

AT: Z.-Nr.: 835780

BE: BE-V474275

Lot:

Verwendbar bis:

DE: Apothekenpflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE: Verschreibungspflichtig.