

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: ____:____:____

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.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V474275

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**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:
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
Methylchloroisothiazolinone	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 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 {Verwendbar bis} 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 Antibiotika 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 zu spülen. Falls die Augenreizung anhält, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Es sollte verhindert werden, dass das Tier sich während des Shampooierens und Spülens oder vor dem Trocknen 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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 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.

BE-V474275

Lot:

Verwendbar bis:

Verschreibungspflichtig