

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Boîte en carton / Récipient en polypropylène****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADAXIO 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoing pour chiens
Chlorhexidine digluconate/ Nitrate de miconazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient :
20 mg de chlorhexidine digluconate (soit 11,26 g de chlorhexidine)
20 mg de nitrate de miconazole (soit 17,37 mg de miconazole)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampoing.
Liquide translucide, jaune clair à jaune.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanéé
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Après ouverture, utiliser avant

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Bruxelles
Belgique

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V474275

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

ÉTIQUETAGE/NOTICE
Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoing pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoing pour chiens
Chlorhexidine digluconate/ Nitrate de miconazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorhexidine digluconate	20	mg (soit 11,26 mg de chlorhexidine)
Nitrate de miconazole	20	mg (soit 17,37 mg de miconazole)

Excipient(s) :

Méthylchloroisothiazolinone	0,0075mg
Méthylisothiazolinone	0,0025mg
Acide benzoïque (E210)	1,35 mg

Shampoing.

Liquide translucide, jaune clair à jaune.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement et stabilisation de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et/ou *Staphylococcus pseudointermedius*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions cutanées, telles que démangeaison et rougeur, peuvent apparaître.
Dans de très rares cas, un chien atopique peut développer une réaction prurigineuse et/ou érythémateuse.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

En règle générale, shampooiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les besoins, afin de maîtriser l'affection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre, puis appliquer le produit en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. Veillez à appliquer le shampooing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

	Nombre de traitements pour un flacon de 200 ml	
	Poil court	Poil long
Jusqu'à 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg et plus	8	4

	Nombre de traitements pour un flacon de 500 ml	
	Poil court	Poil long
Jusqu'à 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg et plus	20	10

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

La date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté est définie lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, en utilisant la durée de conservation après première ouverture qui est spécifié sur cette notice. Cette date de péremption doit être écrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour prévenir toute récurrence, des méthodes adaptées de gestion de l'environnement doivent être mises en œuvre (nettoyage et désinfection des chenils et des lieux de couchage).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Veiller à ce que l'animal n'inhalé pas le produit ou à ce que le produit ne pénètre pas dans les yeux, le canal auriculaire, le nez ou dans la bouche pendant le shampoing.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un vétérinaire.

Eviter que l'animal ne se léche pendant le shampoing ou le rinçage et tant qu'il est mouillé. Après le traitement, les chiots ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes tant que leur pelage n'est pas sec.

L'utilisation du médicament vétérinaire qui ne respecte pas les instructions du RCP peut entraîner une résistance de la population bactérienne de la peau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le produit.
- Ce produit peut entraîner une hypersensibilité par contact cutané. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à l'exposition, consultez un médecin et montrez-lui la notice.
- Le contact accidentel avec le produit non dilué peut causer une irritation oculaire grave. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Le produit peut être irritant pour la peau. Eviter un contact prolongé avec le shampoing en se lavant et en se séchant soigneusement les mains.
- Eviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique de la chlorhexidine ou du miconazole à des doses correspondantes à celles recommandées pour le produit.

Cependant, l'innocuité du produit n'a pas été étudiée chez le chien pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer les interactions avec d'autres produits topiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Présentations :

Flacon de 200 ml

Flacon de 500 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 200 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V474275

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.