

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Adaxio szampon leczniczy dla psów

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route départementale 912  
61400 St Langis Les Mortagne  
Francja

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Adaxio szampon leczniczy dla psów

Chlorheksydyny diglukonian/mikonazolu azotan

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

Chlorheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chlorheksydyny)  
Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Metylochloroizotiazolinon 0,0075 mg  
Metyloizotiazolinon 0,0025 mg  
Kwas benzoesowy (E210) 1,35 mg

Szampon leczniczy  
Klarowny płyn, jasnożółty do żółtego.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i kontrola łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje skórne takie jak świąd i zaczerwienienie.

U psów z atopią bardzo rzadko wystąpić mogą świąd i/lub rumień.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie na skórę

Zgodnie z ogólną zasadą, myć szamponem dwa razy w tygodniu do czasu ustąpienia objawów, a następnie raz w tygodniu lub w miarę potrzeb, tak by utrzymać stan pod kontrolą.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zmoczyć całe zwierzę czystą wodą, w kilku miejscach podać produkt i wmasować w sierść. Zastosować taką ilość, aby pianą pokryć sierść i skórę. Upewnić się, że szampon został rozprowadzony w okolicy warg, pod ogonem i pomiędzy palcami. Pozwolić zwierzęciu stać z naniesionym szamponem przez 10 minut, a następnie spłukać czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia w ciepłym, wolnym od przeciągów miejscu.

|                | Ilość zabiegów leczniczych przypadających na 200 ml butelkę |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------|------------|
|                | krótkowłose                                                 | długowłose |
| Do 15 kg       | 13                                                          | 6          |
| 16-24 kg       | 10                                                          | 5          |
| 25 kg i więcej | 8                                                           | 4          |

|                | Ilość zabiegów leczniczych przypadających na 500 ml butelkę |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------|------------|
|                | krótkowłose                                                 | długowłose |
| Do 15 kg       | 33                                                          | 15         |
| 16-24 kg       | 25                                                          | 13         |
| 25 kg i więcej | 20                                                          | 10         |

## **10. OKRES(-Y) KARENCEJ**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku po upływie "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, na podstawie okresu ważności po pierwszym otwarciu podanego w ulotce informacyjnej, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w odpowiednim miejscu na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu zakażenia, należy zastosować odpowiednie metody kontroli w środowisku zwierzęcia (np. czyszczenie i dezynfekcja klatki, posłania).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne odnośnie leków przeciwbakteryjnych.

Podczas mycia szamponem należy zachować ostrożność by uniknąć inhalacji produktu, dostania się do oka, przewodów słuchowych, nosa czy jamy ustnej zwierzęcia.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, przemyć dużą ilością wody.

W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Nie pozwalać zwierzęciu na wylizywanie się podczas mycia szamponem i płukania, ani zanim wyschnie.

Szczenięta nie powinny kontaktować się z karmiącymi matkami, u których stosowano lek, do czasu wyschnięcia sierści matek.

Stosowanie produktu niezgodnie z wytycznymi podanymi w ChPLW może wywołać oporność u bakterii skórnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorheksydynę, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym..
- Produkt może powodować reakcję nadwrażliwości po kontakcie ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Przypadkowe dostanie się nierozcieńczonego produktu do oka może prowadzić do wystąpienia silnego podrażnienia oka. Produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym dostaniu się do oka należy zmyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Produkt może działać drażniąco na skórę. Należy unikać długotrwałego kontaktu z szamponem delikatnie myjąc i susząc ręce.
- Należy unikać nadmiernego kontaktu i głaskania leczonych zwierząt bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, ani szkodliwego dla samicy po zastosowaniu chlorheksydyny czy mikonazolu w zalecanych dawkach. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Patrz także punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych, aby ocenić interakcje z innymi produktami stosowanymi miejscowo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

**Wyłącznie dla zwierząt**

#### **WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 200 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml

Butelka o pojemności 200 ml

Butelka o pojemności 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 2636/17

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.