

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Adaxio szampon leczniczy dla psów

Adaxio (FR)

Adaxio 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo for dogs (BE, DE, AT, LU)

Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoo for dogs (DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chlorheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chlorheksydyny)

Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Substancje pomocnicze:

Metylochloroizotiazolinon 0,0075 mg

Metyloizotiazolinon 0,0025 mg

Kwas benzoesowy (E210) 1,35 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

Klarowny płyn, jasnożółty do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 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).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i. 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.

ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na chlorheksydyne, 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. 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, ani szkodliwego dla samicy po zastosowaniu chlorheksydydy 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 4.5i.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dermatologiczne

Kod ATC vet: QD08AC52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorheksydyny diglukonian

Chlorheksydyny diglukonian (kod ATCvet: QD08AC02) jest biguanidem, środkiem przeciwbakteryjnym skutecznym wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Jest on zarówno środkiem bakteriobójczym jak i bakteriostatycznym, zależnie od zastosowanego stężenia. Dzięki bezpośredniemu wpływowi na ATP-azę, a więc zakłócenie mechanizmów transportu energii, działa on hamująco na wzrost. Efekt bakteriobójczy chlorheksydyny wynika z koagulacji zawartości komórki bakteryjnej.

Chlorheksydyny diglukonian został dodany do produktu ze względu na aktywność wobec *Staphylococcus pseudointermedius*. Typowe wartości MIC znalezione w izolatach klinicznych *Staphylococcus pseudointermedius* wynosiły 2,0 mg/l (2015). Nie notowano oporności na chlorheksydynę u *Staphylococcus pseudointermedius*.

Mikonazolu azotan

Mikonazolu azotan (kod ATCvet: QD01AC02) jest imidazolowym środkiem przeciwgrzybiczym, wykazującym aktywność wobec drożdży takich jak *Malassezia pachydermatis*.

Jest on zarówno środkiem grzybobójczym jak i grzybostatycznym, zależnie od zastosowanego stężenia. Mikonazol hamuje włączanie ergosterolu do błon komórkowych, zwiększając stężenie cytotoksycznego nadtlenu wodoru w ścianach komórek grzybów.

Mikonazolu azotan został dodany do produktu ze względu na aktywność wobec *Malassezia pachydermatis*. Typowe wartości MIC znalezione w izolatach klinicznych *Malassezia pachydermatis* wynosiły 1 - 4,0 µg/ml (2012). Nie notowano oporności na mikonazol u *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorheksydyny diglukonian

Wysokie stężenia chlorheksydyny diglukonianu uzyskiwane są na sierści i w skórze przez 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te są znacznie wyższe niż wartości MIC dla *Staphylococcus pseudointermedius*. Chlorheksydyny diglukonian jest słabo absorbowany z przewodu pokarmowego po połknięciu. Wchłanianie przezskórne jest niewielkie lub żadne. Wykazano, iż u ludzi 26% utrzymuje się na skórze po 29 godzinach po zastosowaniu.

Mikonazolu azotan

Wysokie stężenia mikonazolu azotanu uzyskiwane są na sierści i w skórze przez 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te są znacznie wyższe niż wartości MIC dla *Malassezia pachydermatis*. Po podaniu miejscowym wchłanianie przez skórę i błony śluzowe jest niewielkie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylochloroizotiazolinon
Metyloizotiazolinon
Kwas benzoowy (E210)
Makroglu eter laurylowy
Kokamidopropylowa betaina
Disodu kokamfodiotan
Cetrymoniowy chlorek
Makroglu 120 metyloglukozy dioleinian
Magnezu chlorek
Sodu chlorek
Magnezu azotan
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie to biała, nieprzezroczysta polipropylenowa butelka z polipropylenową nakrętką typu flip-top.

Butelka o pojemności 200 ml

Butelka o pojemności 500 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 200 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2636/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.03.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy