

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ADAXIO 20 mg/ml + 20 mg/ml Shampoing pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampoing.

Liquide translucide, jaune clair à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à 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).

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 lèche 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 vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage cutané.

En règle générale, shampoiner 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.

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 shampoing 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 |

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune donnée disponible.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : dermatologique.

Code ATC-vet : QD08AC52.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Digluconate de chlorhexidine

Le digluconate de chlorhexidine (code ATC-vet : QD08AC02) est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Cette substance est à la fois bactéricide et bactériostatique en fonction de la concentration utilisée. L'inhibition de la croissance est obtenue par l'effet direct sur l'ATP-ase, interférant ainsi avec les mécanismes de transport de l'énergie. L'effet bactéricide de la chlorhexidine résulte de la coagulation du contenu des cellules bactériennes.

Le digluconate de chlorhexidine est intégré dans ce produit pour son action contre *Staphylococcus pseudointermedius*. Les valeurs de CMI habituelles mises en évidence dans les isolats cliniques de *Staphylococcus pseudointermedius* sont de 2,0 mg/L (2015). Aucune résistance de *Staphylococcus pseudointermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

Nitrate de miconazole

Le nitrate de miconazole (code ATC-vet : QD01AC02) est un agent antifongique à base d'imidazole ciblant les levures telles que *Malassezia pachydermatis*.

Cette substance est à la fois fongicide et fongistatique en fonction de la concentration utilisée. Le miconazole inhibe la pénétration de l'ergostérol dans la membrane des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans la paroi des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce produit pour son action contre *Malassezia pachydermatis*. Les valeurs de CMI habituelles mises en évidence dans les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* sont de 1 – 4 µg/ml (2012).

Aucune résistance de *Malassezia pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Digluconate de chlorhexidine

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux

CMI indiquées contre *Staphylococcus pseudintermedius*. Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé en cas d'ingestion dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26 % du digluconate de chlorhexidine subsiste sur la peau 29 heures après application.

Nitrate de miconazole

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*.

Le nitrate de miconazole est mal absorbé par voie cutanée ou au travers des membranes muqueuses lorsqu'il est appliqué en topique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méthylchloroisothiazolinone
Méthylisothiazolinone
Acide benzoïque (E210)
Ether laurique de macrogol
Bétaïne de cocamidopropyle
Cocoamphodiacétate disodique
Chlorure de cétrimonium
Macrogol 120 dioléate de méthylglucose
Chlorure de magnésium
Chlorure de sodium
Nitrate de magnésium
Acide citrique monohydraté (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Le récipient est un flacon opaque, blanc en polypropylène avec un bouchon verseur en polypropylène.

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.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V474275

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/2015
Date du dernier renouvellement : 24/04/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/10/2019

A NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE