

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)

Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg

Metylisotiazolinon 0,0025 mg

Bensoesyra 1,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Schampo.

En klar ljusgul till gul vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling och kontroll av seborroisk dermatit relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att förebygga återfall av infektion bör lämpliga åtgärder vidtas i djurets omgivning (exempelvis rengöring och desinfektion av hundbäddar och hundgårdar)

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Allmänna och lokala riktlinjer för antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Tillse så att djuret inte inandas produkten eller får in den i näsa, öronkanal, nos eller mun under schamponeringen.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, kontakta veterinär.

Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat. Valpar skall efter behandlingen inte ha kontakt med digivande tikar förrän pälsen har torkat.

Användning av denna produkt på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan inducera utveckling av resistens i hudens bakteriepopulation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för klorhexidin, mikonazol eller några av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt kan orsaka överkänslighet efter hudkontakt. Vid hudutslag efter kontakt med produkten, kontakta läkare och visa etikett eller bipacksedel

Denna produkt kan outspädd orsaka allvarlig ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, konsultera läkare.

Denna produkt kan irritera huden. Undvik längre hudkontakt med schampot genom att försiktigt tvätta och torka händerna.

Undvik alltför mycket beröring av behandlade djur direkt efter avslutad behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan atopiska hundar utveckla klåda och/eller hudrodnad efter behandling.

I mycket sällsynta fall kan hundar efter behandling utveckla hudirritationer (klåda, hudrodnad).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Djurstudier har inte gett belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter orsakade av klorhexidin eller mikonazol efter behandling med rekommenderade doser. Säkerheten av detta läkemedel har dock inte fastställts under dräktighet och laktation. Därför ska det endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data saknas avseende interaktioner med andra topikalt applicerade produkter

4.9 Dos och administreringssätt

För utvärtes bruk.

En generell rekommendation är att schamponera två gånger i veckan till dess att symptomen avtar och därefter en gång i veckan eller så ofta som det behövs för att hålla tillståndet under kontroll.

Blötlägg djuret noggrant med rent vatten och applicera produkten på flera ställen på djuret och massera in det i pälsen. Använd tillräckligt mycket schampo, så att ett lödder bildas i pälsen och på huden, särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna. Låt verka i 10 minuter (låt djuret stå upprätt), skölj därefter noga med rent vatten och låt djuret torka naturligt i en varm, dragfri miljö.

	Antal behandlingar per 200 ml flaska	
	Korthårigt djur	Långhårigt djur
Upp till 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg eller mer	8	4

	Antal behandlingar per 500 ml flaska	
	Korthårigt djur	Långhårigt djur
Upp till 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg eller mer	20	10

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Klorhexidin, kombinationer.
ATCvet-kod: QD08AC52.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klorhexidindiglukonat:

Klorhexidindiglukonat (ATCvet-kod: QD08AC02) är ett antimikrobiskt medel av bisbiguanid-typ mot gram-positiva och gram-negativa bakterier. Den är både baktericid och bakteriostatisk, beroende på vilken koncentration som används. Inhibering av tillväxt uppnås genom en direkt effekt på ATP-as, och därmed interferens med mekanismerna för energitransport. Den baktericida effekten av klorhexidin uppnås genom koagulering av bakteriens cellinnehåll.

Klorhexidindiglukonat (ATCvet-kod: QD01AC02) ingår i produkten för dess aktivitet mot *Staphylococcus pseudintermedius*. Typiska MIC-värden i kliniska isolat från *Staphylococcus pseudintermedius* är 2.0 mg/l (2005). Resistens mot klorhexidin har inte rapporterats för *Staphylococcus pseudintermedius*.

Mikonazolnitrat:

Mikonazolnitrat är ett antimykotiskt medel av imidazol-typ, med aktivitet mot jästsvampar som *Malassezia pachydermatis*. Den är både fungicid och fungistatisk, beroende på vilken koncentration som används. Mikonazol hämmar införlivandet av ergosterol i cellmembraner och ökar därmed koncentrationen av cytotoxiskt väteperoxid i svampens cellvägg.

Mikonazolnitrat ingår i produkten för dess aktivitet mot *Malassezia pachydermatis*. Typiska MIC-värden i kliniska isolat av *Malassezia pachydermatis* är 1 – 4,0mg/ml (20012). Resistens mot mikonazol har inte rapporterats för *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klorhexidindiglukonat:

Höga koncentrationer av klorhexidindiglukonat uppnås i pälsen och på huden under en 10-minutersperiod efter schamponering. Dessa koncentrationer överstiger med god marginal MIC-värdena för *Staphylococcus pseudintermedius*. Klorhexidindiglukonat har låg absorption i magtarmkanalen efter intag. Den har låg eller ingen absorption percutant. Hos människa har det visats att 26 % återfinns på huden 29 timmar efter applikation.

Mikonazolnitrat:

Höga koncentrationer av mikonazolnitrat uppnås i pälsen och på huden under en 10-minutersperiod efter schamponering. Dessa koncentrationer överstiger med god marginal MIC-värdena för *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolnitrat har låg absorption från huden och magtarmkanalen vid topikal användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylkloroisotiazolinon
Metylisotiazolinon
Makrogollauryleter
Kokoamidopropylbetain
Dinatriumkokoamfodiacetat
Cetrimoniumklorid
Makrogol -120 - metylglukosdioleat
Magnesiumklorid
Natriumklorid
Magnesiumnitrat
Citronsyramonohydrat (för pH justering)
Natriumbensoat (E210)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Denna förpackning är en vit ogenomskinlig polypropenflaska med polypropen snäpplock.

Kartong med en flaska, 200 ml

Kartong med en flaska, 500 ml

Flaska, 200 ml

Flaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10,av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49784

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-09-11/2019-06-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-02