

PRODUKTRESUMÉ

for

Adaxio Vet., shampoo

0. D.SP.NR.
28930

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Adaxio Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktive stoffer

Klorhexidindigluconat 20 mg (svarende til 11,26 mg klorhexidin).

Miconazolnitrat 20 mg (svarende til 17,37 mg miconazol).

Hjælpestoffer

Methylchloroisothiazolin 0,0075 mg.

Methylisothiazolin 0,0025 mg.

Benzoesyre (E210) 1,35 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Shampoo

Klar gullig til gul væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af og kontrol med seborrhæisk dermatitis associeret med *Mallassezia pachydermatis* og/eller *Stafylococcus pseudintermedius*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

For at forhindre at infektionen genopstår skal passende forholdsregler tages i dyrets omgivelser (f.eks. rengøring og desinficering af hundebur, hundekurv).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør tages hensyn til den officielle, nationale og regionale antibiotikapolitik ved anvendelse af produktet.

Undgå at dyret inhalerer produktet eller får det i øjnene, øregangene, næse eller mund under behandlingen.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles med rigeligt vand.

Kontakt dyrlægen hvis øjenirritationen fortsætter.

Undgå at dyret slikker sig selv under behandlingen og skylningen, eller indtil pelsen er tør.

Hvalpe bør ikke have adgang til behandlede moderdyr, før pelsen er tør.

Brug af produktet, som afviger fra produktresuméet kan forårsage udvikling af resistens hos dyrets hudbakterier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Mennesker med kendt overfølsomhed over for klorhexidin, miconazol eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.
- Produktet kan forårsage overfølsomhed efter hudkontakt. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt f.eks. hudkløe søg lægehjælp og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.
- Utilsigtet øjenkontakt med ufortyndet produkt kan forårsage alvorlig øjenirritation. Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles med rigeligt vand. Søg læge hvis irritationen fortsætter.
- Produktet kan medføre hudirritation. Undgå langvarig kontakt med shampoo'en ved forsigtig vask og tørring af hænderne.
- Undgå unødvendig håndtering af behandlede dyr umiddelbart efter behandlingen.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan hunden udvikle en hudreaktion (kløe, rødme) efter behandling I meget sjældne tilfælde kan en atopisk hund udvikle en pruritisk og/eller erythematøs reaktion efter behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal eller maternal toksicitet pga. klorhexidin eller miconazol ved de anbefalede doser. Sikkerheden ved anvendelse til drægtige og lakterende hunde er imidlertid ikke undersøgt. Produktet bør derfor kun bruges efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om interaktioner med andre topikalt anvendte produkter.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kutan anvendelse.

Som en generel regel anvendes shampoo 2 gange ugentlig, indtil symptomerne aftager, og herefter 1 gang ugentlig eller efter behov for at holde tilstanden under kontrol.

Dyret skylles grundigt med rent vand, og produktet appliceres flere steder og masseres ind i pelsen. Der anvendes tilstrækkeligt til at frembringe skum i pelsen og på huden. Sørg for at shampoo'en appliceres rundt om læberne, under halen og mellem tæerne. Lad dyret stå 10 min. efter behandlingen, og skyl derpå med rent vand og efterfølgende naturlig tørring i et varmt, trækfrit miljø.

Antal behandlinger i 200 ml flaske		
korthårede	langhårede	
Op til 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg eller mere	8	4

Antal behandlinger i 500 ml flaske		
korthårede	langhårede	
Op til 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg eller mere	20	10

4.10 Overdosering

Ingen data tilgængelige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiseptika og desinfektanter.
ATCvet-kode: QD 08 AC 52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Klorhexidindigluconat

Klorhexidindigluconat (ATCvet klassifikation QD08AC02) er et bisbiguanid antimikrobielt stof, der virker på Gram-positive og Gram-negative bakterier. Virkningen er både baktericid og bakteriostatisk afhængig af den anvendte koncentration. Væksthæmning skyldes en påvirkning af mekanismerne ansvarlig for energitransport og sker ved en direkte effekt på ATP-ase. Klorhexidins bactericide effekt skyldes koagulation af indholdet i bakteriecellen.

Klorhexidindigluconat er medtaget i produktet pga. virkningen på *Stafylococcus pseudintermedius*. I kliniske *Stafylococcus pseudintermedius* isolater findes typisk MIC-værdier på 2 mg/l (2005).

Der er ikke rapporteret om resistens mod klorhexidin hos *Stafylococcus pseudintermedius*.

Miconazolnitrat

Miconazolnitrat (ATCvet klassifikation QD01AC02) er et imidazol antisvampemiddel med virkning på gær f.eks. *Malassezia pachydermatis*.

Stoffet har både svampedræbende og svampehæmmende effekt afhængig af den anvendte koncentration. Miconazol hæmmer inkorporeringen af ergosterol i cellemembranen, som medfører en øget koncentration af cytotoxisk hydrogenperoxid i svampens cellevæg.

Miconazolnitrat er medtaget i produktet pga. dets aktivitet over for *Malassezia pachydermatis*. I kliniske *Malassezia pachydermatis* isolater findes typiske MIC-værdier på 1-4 µg/ml (2012). Der er ikke rapporteret om resistens mod miconazol hos *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Klorhexidindigluconat

Der opnås høje koncentrationer af klorhexidindigluconat i hårlaget og på huden i de 10 minutter efter behandlingen. Koncentrationen i dette tidsrum er betydeligt over MIC for *Stafylococcus pseudintermedius*. Klorhexidindigluconat absorberes dårligt fra fordøjelseskanalen efter oral optagelse. Der er ingen eller kun ringe perkutan absorption. Det er vist hos mennesker, at 26 % forbliver på huden 29 timer efter applikation.

Miconazolnitrat

Der opnås høje koncentrationer af miconazolnitrat i hårlagt og på huden i de 10 minutter efter behandlingen. Koncentrationen i dette tidsrum overstiger betydeligt MIC for *Malassezia pachydermatis*.

Efter topical anvendelse er absorptionen gennem hud eller mukøse membraner begrænset.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylchloroisothiazolinon

Methylisothiazolinon

Macrogol laurylæter

Cocamidopropylbetain

Dinatriumcocoamphodiacetat

Cetrimoniumchlorid

Macrogol 120 methylglucosediolat
Magnesiumchlorid
Natriumchlorid
Magnesiumnitrat
Citronsyre monohydrat (til justering af pH)
Benzoesyre (E210)
Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

6.5 Emballage

Hvid, halvgennemsigtig polypropylenflaske med en oplukkelig polypropylen-kappe.

Pakningsstørrelser

Flaske med 200 ml eller 500 ml.

Æske med 1 flaske med 200 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52960

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B