

PAKKAUSSELOSTE

Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml shampoo koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale
61400 St Langis les Mortagne
Ranska

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adaxio vet 20 mg/ml + 20 mg/ml shampoo koirille

klooriheksidiinidiglukonaatti / mikonatsolinitraatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Klooriheksidiinidiglukonaatti 20 mg (vastaa 11,26 mg klooriheksidiiniä)

Mikonatsolinitraatti 20 mg (vastaa 17,37 mg mikonatsolia)

Metyylikloori-isotiatsolinoni 0,0075 mg

Metyyli-isotiatsolinoni 0,0025 mg

Bentsoehappo (E210) 1,35 mg

Shampoo.

Kirkas keltainen tai vaaleankeltainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seborrooisen ihottuman hoitoon ja ylläpitohoitoon, kun ihottuman aiheuttajana on *Malassezia pachydermatis* ja/tai *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Atooppisilla koirilla voi hyvin harvoin ilmetä kutinaa ja/tai punoitusta. Hyvin harvoin voi ilmetä ihoreaktioita (kutinaa, punoitusta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen { www.fimea.fi/elainlaakkeet/ }.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Iholle.

Käsittele eläin shampoolla kaksi kertaa viikossa, kunnes oireet rauhoittuvat. Jatka käsittelyä sen jälkeen kerran viikossa tai tarvittaessa siten, että oireet pysyvät hallinnassa.

9. ANNOTUSOHJEET

Kastele eläin perusteellisesti puhtaalla vedellä. Annostele valmiste useaan kohtaan ja hiero se turkkiin. Käytä shampoota riittävästi, jotta turkki ja iho ovat vaahdon peitossa. Varmista, että shampoo levittyy huulten ympärille, hännän alle ja varvasväleihin. Anna shampooon vaikuttaa 10 minuuttia. Huuhtelee sen jälkeen puhtaalla vedellä. Anna turkin kuivua itseksensä lämpimässä vedottomassa ympäristössä.

	Hoitokertojen määrä/200 ml pullo	
	Lyhyt karva	Pitkä karva
≤ 15 kg	13	6
16–24kg	10	5
≥ 25 kg	8	4

	Hoitokertojen määrä/500 ml pullo	
	Lyhyt karva	Pitkä karva
≤ 15 kg	33	15
16–24kg	25	13
≥ 25 kg	20	10

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa, EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, jäljellä olevan valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Infektion uusiutumisen ehkäisemiseksi eläimen elinympäristössä on noudatettava asianmukaisia varoimenpiteitä (esim. kenneleiden ja makuualustojen puhdistus ja desinfiointi).

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat ohjeet.

Huolehdi siitä, ettei eläin vedä valmistetta henkeen eikä saa sitä silmiin, korvakäytäviin, nenään tai suuhun shampoopesun aikana.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne runsaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, ota yhteys eläinlääkäriin.

Älä anna eläimen nuolla itseään shampoopesun ja huuhtelun aikana tai ennen kuin turkki on kuivunut. Koiranpennut eivät saa olla kosketuksessa imettävän emon kanssa käsittelyn jälkeen ennen kuin turkki on kuivunut.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa aiheuttaa resistenssin kehittymistä ihon bakteereissa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klooriheksidiinille, mikonatsolille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Tämä valmiste voi aiheuttaa ihoaltistuksen jälkeen yliherkkyysoireita. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
- Laimentamattoman valmisteen joutuminen vahingossa silmiin voi aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Valmisteen joutumista silmiin on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
- Valmiste voi ärsyttää ihoa. Vältä pitkäaikaista kosketusta shampoon kanssa pesemällä ja kuivaamalla kätesi huolellisesti.
- Vältä hoidettujen eläinten liiallista käsittelyä ja silittelyä heti hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys

Klooriheksidiinin tai mikonatsolin suositusannoksilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta koirilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tästä syystä valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmisteen yhteisvaikutuksista muiden paikallisesti käytettyjen valmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei saatavilla olevaa tietoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.06.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 200 ml:n pullo

Pahvikotelo, jossa yksi 500 ml:n pullo

200 ml pullo

500 ml pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale
61400 St Langis les Mortagne
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)
Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg
Metylisotiazolinon 0,0025 mg
Bensoesyra 1,35 mg

Schampo.

Klar ljusgul eller gul vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För att behandla och hålla seborroisk dermatit (mjälleksem) relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus pseudintermedius* under kontroll.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

I enstaka fall kan hundar med atopi (ärfdig benägenhet att få eksem) utveckla klåda och/eller hudrodnad efter behandling.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet { <http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar> }.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blöt 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

10. KARENSTIDER

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnas första gången ska datumet för när eventuellt kvarvarande schampo ska kasseras räknas ut genom att använda bipacksedelns information om hållbarhet för öppnad innerförpackning.

Kassationsdatum ska anges på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Se till 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 produktresumen kan inducera utveckling av resistens i hudens bakteriepopulation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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. Om du får symtom såsom 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 tvätta och torka händerna noggrant.

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

Dräktighet och digivning:

Djurstudier har inte gett belägg för att klorhexidin eller mikonazol orsakar fosterskadande eller skadliga effekter för moderdjuret efter behandling med rekommenderade doser.

Säkerheten av detta läkemedel har dock inte fastställts under dräktighet och digivning.

Därför ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

Andra läkemedel och Adaxio vet:

Det finns ingen data att tillgå avseende denna produkts användning samtidigt med andra produkter som anbringas på huden.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga data tillgängliga.

Blandbarhetsproblem

Inga kända

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.06.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar:

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.