

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Klooriheksidiinidiglukonaatti 20 mg (vastaa 11,26 mg klooriheksidiiniä)

Mikonatsolinitraatti 20 mg (vastaa 17,37 mg mikonatsolia)

### **Apuaineet:**

Metyylikloori-isotiatsolinoni 0,0075 mg

Metyyli-isotiatsolinoni 0,0025 mg

Bentsoehappo (E210) 1,35 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo.

Kirkas vaaleankeltainen tai keltainen neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

### 4.3 Vasta-aiheet

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

#### 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, huuhtelee 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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klooriheksidiinille, mikonatsolille tai jollekin valmisteeseen sisältämälle apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Tämä valmiste voi aiheuttaa ihoaltistuksen jälkeen yliherkkysoireita. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
- Laimentamattoman valmisteeseen 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 shampooon kanssa pesemällä ja kuivaamalla kätesi huolellisesti.
- Vältä hoidettujen eläinten liiallista käsittelyä ja silittelyä heti hoidon jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana**

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

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Eläinlääkevalmisteen yhteisvaikutuksista muiden paikallisesti käytettyjen valmisteiden kanssa ei ole tietoa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Iholle.

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

Kastele eläin perusteellisesti puhtaalla vedellä. Annostele valmiste useaan kohtaan ja hiero se turkkiin. Käytä shampooa 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 itsekseen 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

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei saatavilla olevaa tietoa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihotautilääkkeet, ATCvet-koodi: QD08AC52.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

##### Klooriheksidiinidiglukonaatti

Klooriheksidiinidiglukonaatti (ATCvet-koodi QD08AC02) on bisbiguanidien ryhmään kuuluva antimikrobinen aine, joka tehoaa grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Se sekä tappaa bakteereja että estää niiden kasvua riippuen käytetystä konsentraatiosta. Kasvua estävä vaikutus perustuu ATP-aasiin kohdistuvaan suoraan vaikutukseen ja sitä kautta energia-aineenvaihdunnan häiriintymiseen. Klooriheksidiinin bakteereja tappava vaikutus perustuu bakteerien solunsisäiseen koagulaatioon.

Valmiste sisältää klooriheksidiinidiglukonaattia, koska se tehoaa *Staphylococcus pseudintermediuksen*. Kliinisten *Staphylococcus pseudintermedius* -isolaattien tavanomaiset MIC-arvot ovat 2,0 mg/l (2005). *Staphylococcus pseudintermediuksella* ei ole raportoitu resistenssiä klooriheksidiiniä vastaan.

##### Mikonatsolinitraatti

Mikonatsolinitraatti (ATCvet-luokka QD01AC02) on imidatsolien ryhmään kuuluva antifungaalinen aine, joka tehoaa hiivoihin, kuten *Malassezia pachydermatikseen*. Se sekä tappaa sieniä että estää niiden kasvua riippuen käytetystä konsentraatiosta. Mikonatsoli estää ergosterolin pääsyä solukalvoon, jolloin sytotoksisen vetyperoksidin pitoisuus sienen soluseinämässä suurenee.

Valmiste sisältää mikonatsolinitraattia, koska se tehoaa *Malassezia pachydermatikseen*. Kliinisten *Malassezia pachydermatis* -isolaattien tavanomaiset MIC-arvot ovat 1–4,0 µg/ml (2012). *Malassezia pachydermatiksella* ei ole raportoitu resistenssiä mikonatsolia vastaan.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Klooriheksidiinidiglukonaatti

Turkissa ja iholla havaitaan suuria klooriheksidiinidiglukonaattipitoisuuksia 10 minuutin ajan shampoopesun jälkeen. Nämä pitoisuudet ovat selvästi *Staphylococcus pseudintermediuksen* MIC-arvoja suurempia. Nieltynä klooriheksidiinidiglukonaatti imeytyy huonosti ruuansulatuskanavasta. Imeytyminen ihon kautta on vähäistä tai olematonta. Ihmisiholla klooriheksidiinidiglukonaattia on todettu olevan 26 %, kun valmisteen käytöstä on 29 tuntia.

### Mikonatsolinitraatti

Turkissa ja iholla havaitaan suuria mikonatsolinitraattipitoisuuksia 10 minuutin ajan shampoopesun jälkeen. Nämä pitoisuudet ovat selvästi *Malassezia pachydermatiksen* MIC-arvoja suurempia. Imeytyminen ihon tai limakalvojen kautta on vähäistä paikallisessa käytössä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metyylilkloori-isotiatsolinoni  
Metyyli-isotiatsolinoni  
Bentsoehappo (E210)  
Makrogolilauryylietteri  
Kokamidopropylibetaiini  
Dinatriumkokoamfodiasetaatti  
Setrimoniumkloridi  
Makrogoli-120-metyylighukoosidioleaatit  
Magnesiumkloridi  
Natriumkloridi  
Magnesiumnitraatti  
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätämistä varten)  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaus on valkoinen, läpinäkymätön polypropyleenipullo, jossa on polypropyleenista valmistettu kiinni painettava korkki.

200 ml:n pullo

500 ml:n pullo

Pahvikotelo, jossa yksi 200 ml:n pullo

Pahvikotelo, jossa yksi 500 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

31721

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.12.2015

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.09.2021

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### **Aktiva substanser:**

Klorhexidindigluconat 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 (E210) 1,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

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/eller *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 ögon, 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 utspädd 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 onödig beröring av behandlade djur direkt efter avslutad behandling.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hudreaktioner såsom klåda och hudrodnad kan förekomma i mycket sällsynta fall. Klåda och/eller hudrodnad kan uppträda hos atopiska hundar i mycket sällsynta fall.

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 administreringsätt**

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. Försäkra dig om att applicera schampo 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

Inga data finns tillgängliga.

#### 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 ingår i produkten för dess aktivitet mot *Staphylococcus pseudintermedius*. Typiska MIC-värden i kliniska isolat från *Staphylococcus pseudintermedius* är 2.0 mg/l (2015). Resistens mot klorhexidin har inte rapporterats för *Staphylococcus pseudintermedius*.

#### Mikonazolnitrat:

Mikonazolnitrat (ATCvet-kod: QD01AC02) 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 – 4,0 µg/ml (2012). 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 perkutant. 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 slemhinnor vid topikal användning.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

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

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad 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**

31721

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

15.12.2015

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

27.09.2021