

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Adaxio szampon leczniczy dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Thepenier Pharma
Industrie
Route d'Alencon
61400 St Langis Les
Mortagne
Francja

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Adaxio szampon leczniczy dla psów

chlorheksydyny diglukonian/mikonazolu azotan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Chlorheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chlorheksydyny)
Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Metylochloroizotiazolinon 0,0075 mg
Metyloizotiazolinon 0,0025 mg
Kwas benzoesowy (E210) 1,35 mg

Szampon leczniczy.

Przejrzysty płyn, jasnożółty do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i kontrola łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i/lub *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wyjątkowych przypadkach u psów z atopią może wystąpić świąd i/lub rumień po zastosowaniu produktu.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów może wystąpić reakcja skórna (świąd, zaczerwienienie) po zastosowaniu produktu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Zgodnie z ogólną zasadą, myć szamponem dwa razy w tygodniu do czasu ustąpienia objawów, a następnie raz w tygodniu lub w miarę potrzeb, tak by utrzymać stan pod kontrolą.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Zmoczyć całe zwierzę czystą wodą, w kilku miejscach podać produkt i wmasować w sierść. Zastosować taką ilość, aby pianą pokryć sierść i skórę. Upewnić się, że szampon został rozprowadzony w okolicy warg, pod ogonem i pomiędzy palcami. Pozwolić zwierzęciu stać z naniesionym szamponem przez 10 minut, a następnie spłukać czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia w ciepłym, wolnym od przeciągów miejscu.

	Ilość zabiegów leczniczych przypadających na 200 ml butelkę	
	krótkowłose	długowłose
Do 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg i więcej	8	4

	Ilość zabiegów leczniczych przypadających na 500 ml butelkę	
	krótkowłose	długowłose
Do 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg i więcej	20	10

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i pudełku po upływie "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, na podstawie okresu ważności po pierwszym otwarciu podanego w ulotce informacyjnej, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w odpowiednim miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne odnośnie leków przeciwbakteryjnych.

Podczas mycia szamponem należy zachować ostrożność by uniknąć inhalacji produktu, dostania się do oka, przewodów słuchowych, nosa czy jamy ustnej zwierzęcia.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, przemyć dużą ilością wody.

W przypadku utrzymywania się podrażnienia oczu, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Nie pozwalać zwierzęciu na wylizywanie się podczas mycia szamponem i płukania, ani zanim wyschnie.

Szczenięta nie powinny kontaktować się z karmiącymi matkami, u których stosowano lek, do czasu wyschnięcia sierści matek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- osoby o znanej nadwrażliwości na chlorheksydynę, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym,
- produkt może powodować reakcję nadwrażliwości po kontakcie ze skórą. W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie,
- przypadkowe dostanie się nierozcieńczonego produktu do oka może prowadzić do wystąpienia silnego podrażnienia oka. Produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami. Po przypadkowym dostaniu się do oka należy zmyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia, należy skontaktować się z lekarzem,
- produkt może działać drażniąco na skórę. Należy unikać długotrwałego kontaktu z szamponem delikatnie myjąc i susząc ręce,
- należy unikać nadmiernego kontaktu i głaskania leczonych zwierząt bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, ani szkodliwego dla samicy po zastosowaniu chlorheksydyny czy mikonazolu w zalecanych dawkach. Jednakże bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych, aby ocenić interakcje z innymi produktami stosowanymi miejscowo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 200 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml

Butelka o pojemności 200 ml

Butelka o pojemności 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.