

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADO-CLORHEXIDINA CHAMPÚ

D.C.I. clorhexidina digluconato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Composición por 100 ml:

Clorhexidina Digluconato (D.C.I.) 2 g

Excipientes c.s.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La clorhexidina es una bis-guanida catiónica con actividad antiséptica.

Posee un amplio espectro antibacteriano, siendo activa frente a gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos. Es activa frente a *Staphylococcus intermedius*, agente causal más frecuente de las piodermas caninas.

El mecanismo de acción de la clorhexidina se basa en una rápida fijación a las bacterias, absorción de los compuestos fosforados de la superficie bacteriana, superando los mecanismos de exclusión de la pared celular, atracción hacia la membrana citoplasmática, pérdida de los componentes citoplasmáticos de bajo peso molecular, y precipitación del citoplasma por formación de complejos con fosfatos.

El gluconato de clorhexidina se absorbe en muy escasa cantidad a través de la piel. Actúa en menos de 30 segundos, persistiendo hasta el 25 % de la cantidad aplicada 30 horas después.

El gluconato de clorhexidina es activa incluso en presencia de materia orgánica

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especie(s) de destino

Perros.

5.2 Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamiento)

Tratamiento tópico de la pioderma canina causada por *Staphylococcus intermedius*, complementario de la oportuna terapia sistémica.

5.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales con hipersensibilidad al principio activo.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad.

5.5 Precauciones especiales de uso

Evitar el contacto con los ojos y con el oído interno, si se produjera, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, aplicar un tratamiento sintomático. No obstante dada su baja toxicidad y su escasa absorción por vía digestiva no es de esperar efecto alguno.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se ha descrito ninguna contraindicación durante estos períodos.

5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

5.8 Posología y modo de administración

Vía tópica exclusivamente.

Aplicar el champú sobre el pelo húmedo del animal, frotando hasta conseguir espuma. Se realizará una primera aplicación y se enjuagará con agua abundante. Posteriormente se realizará una segunda aplicación y se dejará actuar sobre el pelo del animal durante 10 minutos, tras los cuales se enjuagará con abundante agua.

La frecuencia de aplicación del champú será la de 2 baños por semana durante 4 semanas.

5.9 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El modo de empleo de este producto hace poco probable una intoxicación por sobredosificación.

5.10 Advertencias particulares según la especie animal

Administrar exclusivamente por vía tópica.

5.11 Tiempo de espera

No procede.

5.12 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre el producto a los animales

Evitar el contacto con los ojos, si se produjera, lavar inmediatamente con abundante agua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (de importancia)

Con los detergentes aniónicos.

6.2 Periodo de caducidad cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento cuando se abra por primera vez el envase

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservación en condiciones normales, al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad de color blanco, con capacidad de 250 ml.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado_ y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 1.482

Fecha de aprobación/última revisión del RPC: 04 de septiembre de 2008

Última revisión del texto

Condiciones de dispensación: Sin prescripción veterinaria