FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Adaxio champú para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancias activas:
Digluconato de clorhexidina 20 mg (equivalente a clorhexidina 11,26 mg)
Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a miconazol 17,37 mg)

Excipientes:
Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg
Metilisotiazolinona 0,0025 mg
Ácido benzoico (E210) 1,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.
Líquido transparente de color amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y control de dermatitis seborreica asociada a *Malassezia pachydermatis* y *Staphylococcus pseudintermedius.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para prevenir la recurrencia de la infección, se deben emplear métodos de control apropiados en el entorno del animal (por ejemplo, limpieza y desinfección de las casetas, camas).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tenerse en cuenta las políticas regionales oficiales sobre antimicrobianos cuando se emplea el medicamento veterinario. Tenga cuidado para evitar que el animal inhale el medica-

mento veterinario o que se le introduzca en los ojos, canal auditivo, hocico o boca durante el lavado con el champú. En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante.
Si la irritación ocular persiste, consulte con su veterinario.

No permita que el animal se lama durante el lavado con champú y el aclarado, o antes de que se haya secado. Los cachorros no deberán entrar en contacto con hembras lactantes después del tratamiento hasta que su pelaje se haya secado por completo.
Un uso del medicamento veterinario que se desvíe de las recomendaciones de la ficha técnica puede inducir resistencias en la población bacteriana de la piel.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Las personas con hipersensibilidad conocida a clorhexidina, miconazol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad por contacto dérmico. Si después de la exposición se presentan síntomas como erupciones en la piel, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

- El contacto accidental entre los ojos y el medicamento veterinario sin diluir puede causar irritación ocular grave. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante. Si la irritación persiste consulte con su médico.

- El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel. Evite el contacto prolongado con el champú lavándose y secándose bien las manos.

- Evite manipular y acariciar excesivamente a los animales tratados inmediatamente después de su tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, los perros pueden desarrollar una reacción cutánea (picor, enrojecimiento) después del tratamiento. En muy raras ocasiones, un perro atópico puede desarrollar una reacción prurítica y/o eritematosa después del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre, debidos a la clorhexidina o al miconazol a las dosis recomendadas.
No obstante, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.
El medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible para evaluar interacciones con otros medicamentos aplicados por vía tópica.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Como regla general, debe lavarse con champú al animal dos veces por semana hasta que los síntomas disminuyan y después semanalmente, o según sea necesario, para mantener la afección bajo control. Mojar al animal por completo con agua limpia y aplicar el champú en varios puntos y masajear el pelaje. Emplear una cantidad suficiente para que la espuma cubra el pelaje y la piel. Asegúrese que el champú sea aplicado alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos. Deje que el animal permanezca en su posición durante 10 minutos, y luego proceda a aclararle con agua limpia y deje secar de manera natural en un lugar caldeado y sin corrientes de aire.

	Número de tratamientos por frasco de 200 ml	
	Pelo corto	Pelo largo
Hasta 15kg	13	6
16-24kg	10	5
25kg o más	8	4

	Número de tratamientos por frasco de 500 ml	
	Pelo corto	Pelo corto
Hasta 15kg	33	15
16-24kg	25	13
25kg o más	20	10

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No hay información disponible.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: dermatológico. Código ATCvet: QD08AC52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Digluconato de clorhexidina:
El digluconato de clorhexidina (clasificación ATCvet QD08AC02) es un agente antimicrobiano de Bisbiguanida contra las bacterias gram positivas y gram negativas. Es tanto bactericida como bacteriostático, dependiendo de la concentración usada. La inhibición del crecimiento se consigue mediante un efecto directo de la ATP-asa por lo tanto interfiriendo en los mecanismos transportadores de energía. El efecto bactericida de clorhexidina resulta de la coagulación del contenido celular de la bacteria.

El digluconato de clorhexidina es incorporado en el medicamento veterinario por su actividad contra el
Staphylococcus pseudintermedius. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de
Staphylococcus pseudintermedius son de 2,0 mg/L(2005).
No se ha descrito resistencia de *Staphylococcus pseudintermedius* a la clorhexidina.

Nitrato de miconazol:
El nitrato de miconazol (clasificación ATCvet QD01AC02) es un agente antifúngico de imizadol que actúa contra levaduras tales como la *Malassezia pachydermatis*.
Es tanto fungicida como fungistático, dependiendo de la concentración usada. El miconazol inhibe la incorporación del ergosterol en las membranas de las células incrementando las concentraciones de peróxido de hidrógeno citotóxico en el interior de la pared celular fúngica.

El nitrato de miconazol ha sido incorporado en el medicamento veterinario por su actividad contra *Malassezia*
pachydermatis. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de *Malassezia pachydermatis* son de 1-4,0 mg/l (2012). No se ha reportado resistencia de *Malassezia pachydermatis* al miconazol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Digluconato de clorhexidina:
Se obtienen altas concentraciones de digluconato de clorhexidina en el pelaje y en la piel durante un periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones superan con creces las CMI para *Staphylococcus pseudintermedius*. El digluconato de clorhexidina prácticamente no se absorbe a partir del tracto gastrointestinal tras su ingestión. La absorción percutánea es escasa o nula. En humanos se ha observado que el 26% permanece en la piel 29 horas después de su aplicación.

Nitrato de miconazol:
Se obtienen altas concentraciones de nitrato de miconazol en el pelaje y en la piel durante el periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones superan con creces las CMI para *Malassezia pachydermatis*.

Cuando se aplica por vía tópica prácticamente no se absorbe a través de la piel o de las membranas mucosas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metilcloroisotiazolinona
Metilisotiazolinona
Ácido benzoico (E210)
Éter láurico del macrogol
Cocamidopropil betaína
Cocoanfodiacetato de disodio
Cloruro de centrimonio
Macrogol 120 metilglucosa dioleato
Cloruro de magnesio
Cloruro sódico
Nitrato de magnesio
Ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase es un frasco de polipropileno blanco opaco con tapón superior tipo flip de polipropileno.
Formatos:
Frasco de 200 ml.
Frasco de 500 ml.
Caja con 1 frasco de 200 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3066 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 2014
Fecha de la última renovación: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**