

PROSPECTO:
Adaxio champú para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

THEPENIER PHARMA & COSMETICS
Route départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne
FRANCIA

CEVA SANTE ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Adaxio champú para perros

Digluconato de clorhexidina / Nitrato de miconazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Digluconato de clorhexidina 20 mg (equivalente a clorhexidina 11,26 mg)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a miconazol 17,37 mg)

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg

Metilisotiazolinona 0,0025 mg

Ácido benzoico (E210) 1,35 mg

Champú.

Líquido transparente de color amarillo claro a amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando el envase se abre por primera vez, a partir del periodo de validez indicado en el prospecto, debe establecerse la fecha a partir de la cual todo medicamento veterinario que quede en el envase debe desecharse. Esta fecha debe escribirse en el espacio de la etiqueta previsto a tal efecto.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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).

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 medicamento 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 muéstrela 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 los animales tratados inmediatamente después de su tratamiento.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No hay información disponible.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario