

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Adaxio sampon kutyák részére A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route départementale 912  
61400 St Langis Les Mortagne  
Franciaország vagy

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Adaxio sampon kutyák részére A.U.V.  
klórhexidin-diglükonát / mikonazol-nitrát

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

Klórhexidin-diglükonát	20 mg (megfelel 11,26 mg klórhexidinnak)
Mikonazol-nitrát	20 mg (megfelel 17,37 mg mikonazolnak)

Metil-kloro-izotiazolinon	0,0075 mg
Metil-izotiazolinon	0,0025 mg
Benzoésav (E210)	1,35 mg

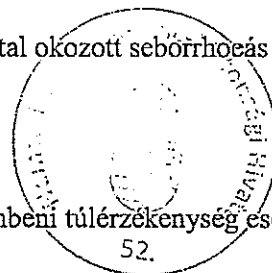
Sampon.  
Áttetsző, világossárga-sárga színű folyadék.

**4. JAVALLAT(OK)**

*Malassezia pachydermatis* és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* által okozott sebőrhóeás bőrgyulladás gyógykezelésére és kontrollálására.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán bőrreakciók (viszketés, bőrpír) előfordulhatnak.

Atópiás kutyáknál nagyon ritkán viszketéssel és/vagy bőrkivörösődéssel járó reakció léphet fel.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
  - gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
  - nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
  - ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
  - nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Külsőleges alkalmazásra.

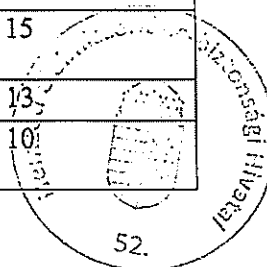
Általánosságban, hetente két kezelés javasolt a tünetek mérséklődéséig, majd hetente egyszer vagy ahányszor szükséges az állapot szinten tartásához.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Tiszta vízzel alaposan át kell nedvesíteni az állat szőrzetét, majd a készítményt a test különböző részein elosztatva be kell masszírozni a szőrzetbe. Annyi sampont kell használni, hogy hab képződjön a szőrzeten és a bőrön. Ügyelni kell arra, hogy az ajkak köré, a farok alá és a lábujjak közé is kerüljön sampon. Tíz perc várakozás után, az állatot le kell öblíteni tiszta vízzel és hagyni kell természetes módon megszáradni meleg, huzatmentes környezetben.

	Kezelések száma (200 ml-es üvegre)	
	rövid szőrzet	hosszú szőrzet
15 ttkg vagy alatta	13	6
16-24 ttkg	10	5
25 ttkg vagy felette	8	4

	Kezelések száma (500 ml-es üvegre)	
	rövid szőrzet	hosszú szőrzet
15 ttkg vagy alatta	33	15
16-24 ttkg	25	13
25 ttkg vagy felette	20	10



**10. ELELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**II. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontás után előírt felhasználhatósági időtartamot figyelembe véve, a tartály első felbontásakor fel kell írni a címkén az erre a célra biztosított helyre azt a dátumot, ami után a tartályban megmaradt készítmény már nem használható fel. A fel nem használt maradékot meg kell semmisíteni.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A fertőzés kiújulásának megakadályozása céljából megfelelő védekező intézkedéseket kell tenni az állat környezetében (például a fekvőhelyek vagy a kennel tisztítása és fertőtlenítése).

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobiális előírásokat.

Ügyelni kell arra, hogy samponozás közben az állat ne lélegezze be a készítményt, illetve az ne kerüljön az állat szemébe, hallójáratába, orrába vagy a szájába.

Véletlen szembekerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, állatorvoshoz kell fordulni.

Meg kell akadályozni, hogy az állat a samponozás és öblítés alatt vagy a teljes megszáradás előtt lenyalja magáról a készítményt. A kezelést követően, a kutyakölykök csak a szőrzet teljes megszáradása után érintkezhetnek a szoptató nőténnyel.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC-ben) javasoltaktól eltérő alkalmazás rezisztencia kialakulásához vezethet a bőrbaktériumok populációjában.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Klórhexidin, mikonazol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

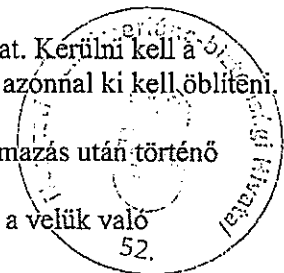
A készítmény túlérzékenységi reakciót válthat ki a bőrrel való érintkezést követően. Amennyiben bőrre kerülés után tünetek – például bőrkivetés - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A hígítatlan készítmény véletlen szembekerülése súlyos szemirritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény szembe kerülését. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni.

Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

A készítmény irritálhatja a bőrt. A tartós érintkezés elkerülhető a kezek alkalmazás után történő kiméletes megmosásával és megszáritásával.

Közvetlenül a kezelés után kerülni kell a kezelt állatok túlzott simogatását és a velük való foglalkozást.



Vemhesség és laktáció:

Állatokon végzett vizsgálatok szerint a javasolt adagolás mellett a klórhexidin és a mikonazol nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Lásd még 'A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések' szakaszt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak rendelkezésre adatok más topikális (felületi kezelésre szolgáló) készítményekkel való egyidejű alkalmazásra vonatkozólag.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nincs adat.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2019. július 3.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezési egységek:

200 ml-es flakon

500ml-es flakon

Kartondobozonként egy 200 ml-es flakon.

Kartondobozonként egy 500 ml-es flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

3556/1/14 NÉBIH ÁTI (200 ml)

3556/2/14 NÉBIH ÁTI (500 ml)

3556/3/14 NÉBIH ÁTI (200 ml papírdobozban)

3556/4/14 NÉBIH ÁTI (500 ml papírdobozban)



**CÍMKESZÖVEG A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSSAL NEM RENDELKEZŐ FLAKONHOZ  
(EGYBEN HASZNÁLATI UTASÍTÁS)**

**CÍMKESZÖVEG/HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Adaxio sampon kutyák részére A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ  
AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Thepenier Pharma & Cosmetics  
Route départementale 912  
61400 St Langis Les Mortagne  
Franciaország vagy

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Adaxio sampon kutyák részére A.U.V.  
klórhexidin-diglükonát / mikonazol-nitrát

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Klórhexidin-diglükonát	20 mg (megfelel 11,26 mg klórhexidinnek)
Mikonazol-nitrát	20 mg (megfelel 17,37 mg mikonazolnak)

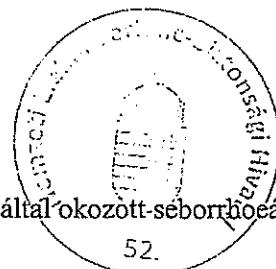
**Segédanyagok:**

Metil-kloro-izotiazolinon	0,0075 mg
Metil-izotiazolinon	0,0025 mg
Benzoésav (E210)	1,35 mg

Sampon.  
Áttetsző, világossárga-sárga színű folyadék.

**4. JAVALLAT(OK)**

*Malassezia pachydermatis* és/vagy *Staphylococcus pseudintermedius* által okozott seborrheás bőrgyulladás gyógykezelésére és kontrollálására.



**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritkán bőrreakciók (viszketés, bőrpír) előfordulhatnak.

Atópiás kutyáknál nagyon ritkán viszketéssel és/vagy bőrkivörösődéssel járó reakció léphet fel.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Külsőleg alkalmazásra.

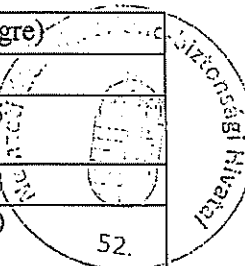
Általánosságban, hetente két kezelés javasolt a tünetek mérséklődéséig, majd hetente egyszer vagy ahányszor szükséges az állapot szinten tartásához.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Tiszta vízzel alaposan át kell nedvesíteni az állat szőrzetét, majd a készítményt a test különböző részein eloszlatva be kell masszírozni a szőrzetbe. Annyi sampont kell használni, hogy hab képződjön a szőrzeten és a bőrön. Ügyelni kell arra, hogy az ajkak köré, a fark alá és a lábujjak közé is kerüljön sampon. Tíz perc várakozás után, az állatot le kell öblíteni tiszta vízzel és hagyni kell természetes módon megszáradni meleg, huzatmentes környezetben.

	Kezelések száma (200 ml-es üvegre)	
	rövid szőrzet	hosszú szőrzet
15 ttkg vagy alatta	13	6
16-24 ttkg	10	5
25 ttkg vagy felette	8	4

	Kezelések száma (500 ml-es üvegre)	
	rövid szőrzet	hosszú szőrzet
15 ttkg vagy alatta	33	15
16-24 ttkg	25	13
25 ttkg vagy felette	20	10



**10. ELELMEZÉS-EGESZSÉGÜGYI VARAKOZÁSI IDŐ**Nem értelmezhető.**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontás után előírt felhasználhatósági időtartamot figyelembe véve, a tartály első felbontásakor fel kell írni a címkén az erre a célra biztosított helyre azt a dátumot, ami után a tartályban megmaradt készítmény már nem használható fel. A fel nem használt maradékot meg kell semmisíteni.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A fertőzés kiújulásának megakadályozása céljából megfelelő védekező intézkedéseket kell tenni az állat környezetében (például a fekvőhelyek vagy a kennel tisztítása és fertőtlenítése).

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobiális előírásokat.

Ügyelni kell arra, hogy samponozás közben az állat ne lélegezze be a készítményt, illetve az ne kerüljön az állat szemébe, hallójáratába, orrába vagy a szájába.

Véletlen szembekerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, állatorvoshoz kell fordulni.

Meg kell akadályozni, hogy az állat a samponozás és öblítés alatt vagy a teljes megszáradás előtt lenyalja magáról a készítményt. A kezelést követően, a kutyakölykök csak a szőrzet teljes megszáradása után érintkezhetnek a szoptató nőténnyel.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC-ben) javasoltaktól eltérő alkalmazás rezisztencia kialakulásához vezethet a bőrbaktériumok populációjában.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

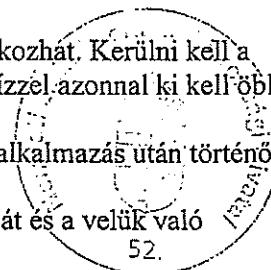
Klórhexidin, mikonazol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény túlérzékenységi reakciót válthat ki a bőrrel való érintkezést követően. Amennyiben bőrre kerülés után tünetek – például bőrkiütés - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A hígítatlan készítmény véletlen szembekerülése súlyos szemirritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény szembe kerülését. Véletlen szembe kerülés esetén bő folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

A készítmény irritálhatja a bőrt. A tartós érintkezés elkerülhető a kezek alkalmazás után történő kíméletes megmosásával és megszáritásával.

Közvetlenül a kezelés után kerülni kell a kezelt állatok túlzott simogatását és a velük való foglalkozást.



Vemhesség és laktáció:

Állatokon végzett vizsgálatok szerint a javasolt adagolás mellett a klórhexidin és a mikonazol nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Lásd még 'A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések' szakaszt.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak rendelkezésre adatok más topikális (felületi kezelésre szolgáló) készítményekkel való egyidejű alkalmazásra vonatkozólag.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nincs adat.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

<b>13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)</b>
--

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2019. július 3.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezési egységek:

200 ml-es flakon

500ml-es flakon

Kartondobozonként egy 200 ml-es flakon.

Kartondobozonként egy 500 ml-es flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lot

EXP

3556/1/14 NÉBIH ÁTI (200 ml)

3556/2/14 NÉBIH ÁTI (500 ml)

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

