

Adaxio®



GR

Σαμπουάν για σκύλους
Chlorhexidine digluconate / Miconazole nitrate

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ
ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

SOGÉVAL

200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 LAVAL,
FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

SOGÉVAL

200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 LAVAL,
FRANCE

THEPENIER PHARMA INDUSTRIE

Route d' Alencon, 61400 St Langis Les Mortagne, FRANCE

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Adaxio Σαμπουάν για σκύλους

Chlorhexidine digluconate / Miconazole nitrate

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (ισοδύναμα με chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (ισοδύναμα με miconazole 17,37 mg)

Έκδοχα:

Methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg

Methylisothiazolinone 0,0025 mg

Benzoic acid (E210) 1,35 mg

Σαμπουάν. Διαυγές, υποκίτρινο έως κίτρινο υγρό.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της σημηματορροϊκής δερματίτιδας από
Malassezia pachydermatis και/ή Staphylococcus pseudintermedius.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά
συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατ' εξαίρεση, ένας ατοπικός σκύλος μπορεί μετά τη θεραπεία να
αναπτύξει κνησμών και/ή ερυθρηματώδη αντίδραση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι σκύλοι μετά τη θεραπεία μπορεί να
αναπτύξουν δερματική αντίδραση (κνησμός, ερυθρότητα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια
που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε
να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Ως γενικός κανόνας, πλύσιμο με το σαμπουάν δύο φορές την εβδομάδα
μέχρι να ηρεμήσουν τα συμπτώματα και στη συνέχεια μία φορά την
εβδομάδα ή όπως απαιτείται για τον έλεγχο της κατάστασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βρέξε το ζώο επιμελώς με καθαρό νερό και εφαρμόστε το προϊόν σε
αρκετά σημεία του ζώου και μαλάξε μέσα στο τρίχωμα. Χρησιμοποιήστε
αρκετό προϊόν ώστε να σχηματιστεί σαπουνάδα στο τρίχωμα και το
δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το σαμπουάν εφαρμόζεται γύρω από τα χείλη,
κάτω από την ουρά και ανάμεσα στα δάκτυλα. Αφήστε το ζώο όρθιο
για 10 λεπτά της ώρας, μετά ξεβγάλετε με καθαρό νερό και αφήστε να
στεγνώσει φυσικά σε ζεστό περιβάλλον χωρίς ρεύματα αέρα.

	Αριθμός θεραπειών ανά φιάλη 200 mL	
	Βραχύτριχα ζώα	Μακρύτριχα ζώα
Έως 15 kg	13	6
16-24kg	10	5
25 kg ή περισσότερο	8	4

	Αριθμός θεραπειών ανά φιάλη 500 mL	
	Βραχύτριχα ζώα	Μακρύτριχα ζώα
Έως 15 kg	33	15
16-24kg	25	13
25 kg ή περισσότερο	20	10

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν εφαρμόζεται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν
τα παιδιά

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά
την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την
ένδειξη "EXP". Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του
συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, λαμβάνοντας
υπόψη τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα που αναφέρεται στο
φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να αναγράφεται στο διαθέσιμο χώρο
της συσκευασίας η ημερομηνία απόρριψης. Εναπομένει προϊόν μετά
την ημερομηνία αυτή να απορρίπτεται.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες
εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Κατά το πλύσιμο του ζώου με το σαμπουάν, να λαμβάνεται μέριμνα ώστε
να αποφεύγεται η εισπνοή ή η είσοδος του προϊόντος στα μάτια, τον
ακουστικό πόρο, τη μύτη ή το στόμα του ζώου.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

Μην επιτρέπτε στο ζώο να λείχει τον εαυτό του κατά τη διάρκεια του
πλυσίματος με το σαμπουάν και κατά το ξέβγαλμα, ή πριν στεγνώσει
το τρίχωμα. Τα κουτάβια να μην έρχονται σε επαφή με θηλυκά που
γαλουχούν και δέχτηκαν θεραπεία, πριν το τρίχωμά τους στεγνώσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που
χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξιδίνη, τη μικοναζόλη ή
σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

- Μετά από δερματική επαφή μπορεί το προϊόν να προκαλέσει
υπερευαισθησία. Εάν μετά από έκθεση στο προϊόν παρουσιάσετε
συμπτώματα, όπως εξάνθημα δέρματος, να αναζητήσετε ιατρική

συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό την ετικέτα ή το φύλλο οδηγιών
χρήσης.

- Τυχαία επαφή του αδιάλυτου προϊόντος με τα μάτια μπορεί να
προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα
μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο
νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευθείτε ιατρό.

- Το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Αποφύγετε
παρεταταμένη επαφή με το σαμπουάν, πλένοντας απαλά και
στεγνώνοντας τα χέρια.

- Αποφύγετε υπερβολικό χειρισμό και άγγιγμα των ζώων που
θεραπεύτηκαν αμέσως μετά την εφαρμογή της θεραπείας.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου με χλωρεξιδίνη και μικοναζόλη στις
συνιστώμενες δόσεις δεν έδειξαν τερατογόνο, εμβρυοτοξική ή τοξική
δράση στη μητέρα. Όμως, η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί
 στους σκύλους κατά την κύηση και τη γαλουχία. Γι' αυτό, το προϊόν να
χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον
υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές
αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αξιολόγηση αλληλεπιδράσεων
με άλλα τοπικά εφαρμόζόμενα προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, antidota)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ
ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη
χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα
με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΧΡΗΣΕΩΣ: Ιανουάριος 2015

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για Κτηνιατρική Χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 200 mL.

Φιάλη των 500 mL.

Κουτί με 1 φιάλη των 200 mL.

Κουτί με 1 φιάλη των 500 mL.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό
φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό
αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα:

Τοπικός Αντιπρόσωπος

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Αγ. Νικολάου 15

17455 Άλιμος

τηλ.: 210 9851200