

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adaxio Champô para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Digluconato de cloro-hexidina 20 mg (equivalente a cloro-hexidina 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 a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô.

Líquido límpido, amarelo-claro a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e controlo da dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para prevenir a recorrência da infeção, devem ser utilizados métodos de controlo apropriados no meio ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis, camas).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

Durante a lavagem com champô, é importante assegurar que o animal não inale o medicamento veterinário ou que este não penetre nos olhos, canais auditivos, nariz ou boca.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação ocular persistir, deverá ser consultado um médico veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a lavagem com o champô, durante a eliminação da espuma com água, nem antes do pelo secar. Os cachorros não devem contactar com as cadelas lactentes após o tratamento, até o pelo secar.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode induzir resistência na população bacteriana da pele.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cloro-hexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade após o contacto dérmico. No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, deverá consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

O contacto accidental com o medicamento veterinário não diluído pode causar irritação ocular grave. Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele. Evitar o contacto prolongado com o champô, lavando e secando cuidadosamente as mãos.

Evitar manipular excessivamente e dar festas aos animais tratados imediatamente após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações cutâneas, tais como a coceira e vermelhidão, podem ocorrer muito raramente.

Reação pruriginosa e/ou eritematosa pode ocorrer muito raramente num cão atópico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação ou lactação

Os estudos em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos devido à cloro-hexidina ou miconazol nas doses recomendadas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis para avaliar interações com outros medicamentos veterinários de aplicação tópica.

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Como regra geral, lavar com o champô duas vezes por semana até que os sintomas desapareçam e, posteriormente, todas as semanas, ou conforme necessário para manter a condição controlada. Molhar bem o animal com água limpa, aplicar o medicamento veterinário em diversos pontos e massajar o pelo. Utilizar uma quantidade suficiente para produzir espuma no pelo e na pele. Assegurar que o champô é aplicado em redor da boca, debaixo da cauda e entre os dedos. Deixar atuar por 10 minutos e enxaguar com água limpa abundante. Deixar secar naturalmente, num ambiente quente e sem correntes de ar.

	Número de tratamentos por frasco de 200 ml	
	pelo curto	pelo comprido
Até 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg ou mais	8	4

	Número de tratamentos por frasco de 500 ml	
	pelo curto	pelo comprido
Até 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg ou mais	20	10

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos se necessário)

Não existem dados disponíveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: dermatológicos.

Código ATCvet: QD08AC52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Digluconato de cloro-hexidina

O digluconato de cloro-hexidina (classificação ATCvet QD08AC02) é um agente antimicrobiano bisbiguanida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. É simultaneamente bactericida e bacteriostático, dependendo da concentração utilizada. É atingida a inibição do crescimento através de um efeito direto na ATP-ase, interferindo assim com os mecanismos de transporte de energia. O efeito bactericida da cloro-hexidina resulta da coagulação do conteúdo das células bacterianas.

O digluconato de cloro-hexidina é incorporado no medicamento veterinário devido à sua atividade contra *Staphylococcus pseudintermedius*. Os valores típicos de CIM registados em isolados clínicos de *Staphylococcus pseudintermedius* são 2,0 mg/l (2015). Não foi reportada resistência de *Staphylococcus pseudintermedius* à cloro-hexidina.

Nitrato de miconazol

O nitrato de miconazol (classificação ATCvet QD01AC02) é um agente antifúngico imidazólico com atividade contra leveduras como *Malassezia pachydermatis*.

É simultaneamente fungicida e fungistático, dependendo da concentração utilizada. O miconazol inibe a incorporação de ergosterol nas membranas celulares, aumentando assim as concentrações de peróxido de hidrogénio citotóxico na parede celular das células fúngicas.

O nitrato de miconazol foi incorporado no medicamento veterinário devido à sua atividade contra *Malassezia pachydermatis*. Os valores típicos de CIM encontrados em isolados clínicos de *Malassezia pachydermatis* são 1 – 4,0 µg/ml (2012). Não foi reportada resistência de *Malassezia pachydermatis* ao miconazol.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Digluconato de cloro-hexidina

São alcançadas elevadas concentrações de digluconato de cloro-hexidina no pelo e na pele no período de 10 minutos após o banho com o champô. Estas concentrações são muito superiores às CIM de *Staphylococcus pseudintermedius*. O digluconato de cloro-hexidina é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal após ingestão. A absorção percutânea é fraca ou inexistente. Em humanos, foi demonstrado que 26% permanece na pele às 29 horas após a aplicação.

Nitrato de miconazol

São alcançadas elevadas concentrações de nitrato de miconazol no pelo e na pele no período de 10 minutos após o banho com o champô. Estas concentrações são muito superiores às CIM de *Malassezia pachydermatis*.

Ocorre uma fraca absorção através da pele ou membranas mucosas quando aplicado por via tópica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilcloroisotiazolinona

Metilisotiazolinona

Ácido benzóico (E210)

Éter láurico de macrogol

Cocamidopropil betaína
Cocoanfodiacetato dissódico
Cloreto de cetrimónio
Macrogol 120 dioleato metil de glucose
Cloreto de magnésio
Cloreto de sódio
Nitrato de magnésio
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH)
Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O recipiente é um frasco branco opaco em polipropileno, com tampa amovível em polipropileno.

Frasco de 200 ml.

Frasco de 500ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

821/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

2 de julho de 2014/ 16 de maio de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adaxio Champô para cães
digluconato de cloro-hexidina/nitrato de miconazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Digluconato de cloro-hexidina 20 mg (equivalente a cloro-hexidina 11,26 mg)
Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a miconazol 17,37 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô.
Líquido límpido, amarelo-claro a amarelo.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura usar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 821/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Adaxio Champô para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route départementale 912
61400 St Langis Les Mortagne,
França

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné,
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adaxio Champô para cães
Digluconato de cloro-hexidina/nitrato de miconazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Digluconato de cloro-hexidina 20 mg (equivalente a cloro-hexidina 11,26 mg)

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

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg

Metilisotiazolinona 0,0025 mg

Ácido benzoico 1,35 mg

Champô.

Líquido límpido, amarelo-claro a amarelo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e controlo da dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e/ou *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações cutâneas, tais como a coceira e vermelhidão, podem ocorrer muito raramente. Reação pruriginosa e/ou eritematosa pode ocorrer muito raramente num cão atópico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Como regra geral, lavar com o champô duas vezes por semana até que os sintomas desapareçam e, posteriormente, todas as semanas, ou conforme necessário para manter a condição controlada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Molhar bem o animal com água limpa, aplicar o medicamento veterinário em diversos pontos e massajar o pelo. Utilizar uma quantidade suficiente para produzir espuma no pelo e na pele. Assegurar que o champô é aplicado em redor da boca, debaixo da cauda e entre os dedos. Deixar atuar por 10 minutos e enxaguar com água limpa abundante. Deixar secar naturalmente, num ambiente quente e sem correntes de ar.

	Número de tratamentos por frasco de 200 ml	
	pelo curto	pelo comprido
Até 15 kg	13	6
16-24 kg	10	5
25 kg ou mais	8	4

	Número de tratamentos por frasco de 500 ml	
	pelo curto	pelo comprido
Até 15 kg	33	15
16-24 kg	25	13
25 kg ou mais	20	10

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem (depois de “EXP”). A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, dentro da validade após a primeira abertura do recipiente especificada neste folheto informativo, deve ser calculada a data em que o medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data para eliminação deve ser anotada no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para prevenir a recorrência da infeção, devem ser utilizados métodos de controlo apropriados no meio ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis, camas).

Precauções especiais para utilização em animais

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

Durante a lavagem com champô, é importante assegurar que o animal não inale o medicamento veterinário ou que este não penetre nos olhos, canais auditivos, nariz ou boca.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação ocular persistir, deverá ser consultado um médico veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a lavagem com o champô, durante a eliminação da espuma com água, nem antes do pelo secar. Os cachorros não devem contactar as cadelas lactentes após o tratamento, até o pelo secar.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode induzir resistência na população bacteriana da pele.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à cloro-hexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade após o contacto dérmico. No caso de manifestar sintomas após exposição, tais como *rash* cutâneo, deverá consultar um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

O contacto accidental com o medicamento veterinário não diluído pode causar irritação ocular grave. Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir, consultar um médico.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele. Evitar o contacto prolongado com o champô, lavando e secando cuidadosamente as mãos.

Evitar manipular excessivamente e dar festas aos animais tratados imediatamente após o tratamento.

Gestação e lactação

Os estudos em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos devido à cloro-hexidina ou miconazol nas doses recomendadas. A segurança do medicamento veterinário em cães não foi investigada durante a gestação e lactação. Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis para avaliar interações com outros medicamentos veterinários de aplicação tópica.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de 200 ml.

Frasco de 500 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.