

19. december 2018

PRODUKTRESUMÉ
for
Clearium Vet., shampoo

0. D.SP.NR.
31076

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clearium Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
ml indeholder:

Aktivt stof:

Chlorhexidindigluconat-opløsning 31,2 mg (svarende til 17,5 mg chlorhexidin)

Hjælpestof:

Ponceau 4R (E124)2,6 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM Shampoo
Klar, lyserød til orange opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af *Malassezia pachydermatis* på hudoverfladen samt kontrol med tilhørende kliniske symptomer.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Diagnosticering af *Malassezia pachydermatis* bør ske på baggrund af klinisk undersøgelse, udelukkelse af andre hudsygdomme og tilstedeværelse af *Malassezia pachydermatis* på huden.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun til kutan anvendelse.

Sørg for at dyret ikke inhalerer præparatet, eller at præparatet kommer i dyrets øjne, øregang, næse eller mund under shamponering. Hvis præparatet ved et hændeligt uheld kommer i øjne, skylles med rigelige mængder vand. Hvis irritationen i øjet varer ved, kontaktes en dyrlæge.

Lad ikke dyret slikke sig selv under shamponering og skylning eller før pelsen er tør.

Præparatets sikkerhed er ikke fastlagt for dyr yngre end 5 måneder.

Præparatets sikkerhed er ikke fastlagt ud over 6 ugers brug.

Resistens over for en given klasse af antibiotika kan udvikles efter hyppig og gentagen brug af et antibiotikum fra samme klasse.

Brug af præparatet på anden måde end angivet i dette produktresumé kan føre til resistens i populationen af gærsvampe på huden.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan føre til overfølsomhed efter kontakt med huden og kan give hudirritation.

Undgå lang tids kontakt med shampooen ved at vaske og tørre hænderne forsigtigt umiddelbart efter brug af præparatet. Hvis symptomer opstår efter eksponering, såsom rødmen og irritation af huden, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for chlorhexidin eller nogen af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis det ufortyndede præparat ved hændeligt uheld kommer i kontakt med øjne kan det forårsage voldsom irritation. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse ved hændeligt uheld kan give bivirkninger i form af maveonde og kvalme. Undgå kontakt med mund eller overførsel via hånd-til-mund. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opbevar præparatet i den originale pakning indtil brug og umiddelbart efter brug, for at forhindre børn i at få adgang til præparatet.

Undgå at håndtere og klappe behandlede dyr umiddelbart efter behandling.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af præparatet.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Under klinisk afprøvning var kløe og erytematøse reaktioner almindeligt forekommende efter shamponering. I de fleste tilfælde nødvendiggjorde reaktionerne ikke, at behandlingen blev stoppet og de kliniske symptomer forsvandt helt uden særsilt behandling. Hvis symptomerne imidlertid varer ved bør dyrlægen genoverveje behandlingen. Inflammation af konjunktiva kan forekomme og forsvinder almindeligvis uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og hunde har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Imidlertid er præparatets sikkerhed hos hunde ikke undersøgt under drægtighed og diegivning og må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Hvalpe må ikke komme i kontakt med diegivende hunhunde før pelsen er tør.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hyppig shamponering kan føre til nedsat virkning af andre præparater til brug på huden, f.eks. ektoparasitære præparater.

Der er ingen tilgængelige informationer om interaktion med andre præparater til brug på huden.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Påfør shampooen topikalt tre gange (tre behandlings sessioner) om ugen i to uger, og derefter, hvis nødvendigt, to gange om ugen i to uger, og endelig en gang om ugen i 2 uger. Hvis nødvendigt kan yderligere behandling foretages i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

I skemaet neden for findes vejledning om passende mængder. Dog skal mængden af shampoo tilpasses både hundens størrelse og pelsens længde. Den påførte mængde skal være tilstrækkelig til, at der dannes skum. Følg nedenstående procedure.

Gør omhyggeligt pelsen våd med rigelige mængder rent vand og påfør præparatet flere steder på dyret. For at danne skum bruges en mængde svarende til hundens vægt og længde af pels. Fordel præparatet ensartet på hele pelsens overflade og sørg for, at det er påført omkring læber, under halen og mellem poterne. Massér dyrets krop for at danne skum og skyl af umiddelbart efter.

Gentag proceduren beskrevet oven for ved brug af samme mængde som før, men lad det denne gang sidde i 10 minutter før pelsen skylles med rent vand. Lad hunden tørre af sig selv i varme omgivelser og uden træk.

Som vist i skemaet neden for anvendes to påføringer af shampoo ved hver behandlingssession:

Kropsvægt	1. shamponering		2. shamponering	Den totale mængde, der skal bruges ved hver behandlingssession.
≤ 4,9 kg	10 ml	vask	10 ml	20 ml
5,0 til 10,9 kg	15 ml	vask	15 ml	30 ml
11,0 til 15,9 kg	20 ml	vask	20 ml	40 ml
16,0 til 20,9 kg	25 ml	vask	25 ml	50 ml
21,0 til 30,9 kg	30 ml	vask	30 ml	60 ml
31,0 til 45,9 kg	40 ml	vask	40 ml	80 ml
≥ 46,0 kg	50 ml	vask	50 ml	100 ml

4.10 Overdosering

Ved et toleranceforsøg på hunde, der fik op til fem gange den anbefalede dosering tre gange om ugen i fire på hinanden følgende uger, sås kun lejlighedsvist lette hud reaktioner. Reaktionerne var forbigående, selvom de kunne vare i flere dage mens shamponeringen pågik. Særsilt behandling var ikke påkrævet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiseptika og desinfektionsmidler, biguanider og amidiner, chlorhexidin.

ATCvet-code: QD 08 AC 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlorhexidindigluconat er et antiseptisk middel tilhørende biguanid-gruppen med svampedræbende virkning over for gærsvampe inklusiv *Malassezia pachydermatis*. Chlorhexidins virkningsmekanisme er koncentrationsafhængig. Chlorhexidin ændrer cellevæggens permeabilitet. Ved lave koncentrationer lækker stoffer med lav molekylvægt ud af cellen uden, at den bliver permanent skadet. Ved højere koncentrationer diffunderer chlorhexidin ind i cellen og forårsager udfældning af cytoplasmaet, forhindrer reparation af membranen og cellens ødelæggelse. Typiske MIC-værdier for kliniske isolater af *Malassezia pachydermatis* er 2-4 µg/ml (2014). Hos *Malassezia pachydermatis* er der indtil dato (2018) ikke fundet resistens over for chlorhexidin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter topikal administration af præparatet til hunde var der begrænset eller ingen systemisk absorption af chlorhexidindigluconat. Absorption af chlorhexidin efter oral indgift er også meget lav. Virkningen af præparatet skyldes de høje koncentrationer af chlorhexidindigluconat, som opnås på kroppens overflade under den 10 minutter lange shamponering.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 6.1 Hjælpestoffer**
Ponceau 4R (E124)
Laurylglucosid
Cocamidopropylbetain
Glucono δ -lacton (til pH justering)
Vand, rensat
- 6.2 Uforligeligheder**
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**
I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Må ikke opbevares i køleskab.
Må ikke opbevares under 8 °C.
- 6.5 Emballage**
Papkarton med en 200 ml flaske af hvid polyetylen med høj densitet lukket med et hvidt skruelåg af polypropylen. Et gennemsigtigt målebæger er placeret på toppen af flasken.

Pakningsstørrelse: 1 flaske med 200 ml.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
60782
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
19. december 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B