

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearium 31,2 mg/ml, szampon leczniczy dla psów (AT, BE, BG, CZ, DE, ES, GR, HU, IT, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

Clearium Vet 31.2mg/ml Shampoo for dog (DK, FI, NO, SE)

Clearium Shampoo for dog (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Chloroheksydydy diglukonian, roztwór. 31,2 mg (co odpowiada 17,5 mg chloroheksydydy)

Substancje pomocnicze:

Pąs 4R (E124) 2,6 mikrogramów

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

różowy do pomarańczowego, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia powierzchownych zakażeń skóry na tle *Malassezia pachydermatis* i zwalczania związanych z nimi objawów klinicznych u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Rozpoznanie zakażenia *Malassezia pachydermatis* powinno opierać się na badaniu klinicznym, wykluczeniu innych dermatoz i obecności na skórze drożdżaków *Malassezia pachydermatis*.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy dopilnować, aby zwierzę nie wdychało produktu oraz aby produkt nie dostał się do oczu, przewodów słuchowych lub jamy ustnej zwierzęcia podczas kąpieli. W przypadku dostania się

produktu do oczu obficie przemyć wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie oka i samoistnie ono nie ustąpi, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Nie pozwalać zwierzęciu na wylizywanie się podczas nanoszenia szamponu i spłukiwania, a także przed całkowitym wyschnięciem sierści.

Nie wykazano bezpieczeństwa produktu u zwierząt poniżej piątego miesiąca życia.

Nie wykazano bezpieczeństwa produktu podczas stosowania przez okres dłuższy niż sześć tygodni.

W przypadku częstego i regularnego stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych z danej grupy, może rozwinąć się oporność na tę grupę produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu w sposób inny niż podany w CHPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na chloroheksydynę lub wywołać oporność drożdżaków bytujących na skórze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W wyniku kontaktu ze skórą produkt może powodować nadwrażliwość i wykazywać działanie drażniące na skórę.

Unikać niepotrzebnego przedłużania kontaktu z szamponem przez delikatne umycie i wysuszenie rąk niezwłocznie po użyciu produktu.

Jeśli po narażeniu na kontakt z produktem wystąpią takie objawy jak wysypka czy podrażnienie skóry, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na chloroheksydynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przypadkowe dostanie się nierozcieńczonego produktu do oka może wywołać silne podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oka, przemyć obficie wodą, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.

Przypadkowe połknięcie może wywołać działania niepożądane takie, jak podrażnienie żołądka i nudności.

Unikać kontaktu z jamą ustną, w tym kontaktu ręka-usta.

Po przypadkowym połknięciu należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.

Przed użyciem i po użyciu produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby uniemożliwić bezpośredni dostęp dzieci do produktu.

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu nie należy dotykać ani głaskać leczonych zwierząt.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Podczas badań klinicznych często obserwowanymi objawami po zastosowaniu szamponu były świąd i rumień. W większości przypadków reakcje te nie wymagały przerywania leczenia, a objawy kliniczne ustępowały całkowicie i samoistnie. Jeśli jednak objawy nie ustępują, należy ponownie skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ewentualnej zmiany sposobu leczenia.

Może wystąpić zapalenie spojówki oka, które zwykle samoistnie ustępuje.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podczas badań laboratoryjnych na szczurach i psach z użyciem chlorheksydyny nie stwierdzono jej działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub samicy. Badanie bezpieczeństwa produktu u suk nie obejmowało jednak okresów ciąży i laktacji. W związku z tym produkt można stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Szczenięta nie powinny mieć kontaktu z karmiącymi sukami, u których zastosowano produkt, do momentu całkowitego wyschnięcia sierści.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Częste stosowanie szamponu może obniżać skuteczność innych produktów stosowanych miejscowo, np. produktów przeciwko ektopasożytom.

Brak danych umożliwiających ocenę interakcji z innymi produktami stosowanymi miejscowo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę

Nanosić szampon miejscowo trzy razy w tygodniu (trzy sesje lecznicze) przez okres dwóch tygodni, a następnie, w razie potrzeby, dwa razy w tygodniu przez okres dwóch tygodni, po czym raz w tygodniu przez okres dwóch tygodni. W niektórych przypadkach może być konieczne kontynuowanie stosowania szamponu zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii i dokonaną przez niego oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Poniższa tabela przedstawia zalecenia dotyczące ilości szamponu, które należy nanieść; jakkolwiek, te ilości należy dostosować zarówno do wielkości, jak i do długości sierści psa. Ilość zastosowanego produktu powinna być na tyle duża, aby wytworzyła się piana.

Należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

Obficie zmoczyć sierść zwierzęcia czystą wodą i nanieść produkt w kilku miejscach. Ilość nanoszonego produktu należy dostosować do masy ciała i długości sierści psa tak, aby powstawała piana. Rozprowadzić produkt równomiernie na całej sierści oraz dopilnować, aby szampon został naniesiony wokół jamy ustnej, pod ogonem i między opuszkami łap. Masować zwierzę do momentu powstania piany, po czym natychmiast spłukać szampon z sierści zwierzęcia.

Opisane czynności należy powtórzyć stosując tę samą ilość produktu co wcześniej, przy czym za drugim razem należy pozostawić produkt na sierści przez 10 minut i dopiero po tym czasie spłukać szampon czystą wodą. Pozwolić psu samoistnie wyschnąć w ciepłym i wolnym od przeciągów pomieszczeniu.

Należy zastosować dwie aplikacje szamponu podczas jednej sesji leczniczej, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała	Pierwsza aplikacja szamponu		Druga aplikacja szamponu	Całkowita ilość produktu naniesiona na sierść
≤ 4,9 kg	10 ml	mycie	10 ml	20 ml
5,0 – 10,9 kg	15 ml	mycie	15 ml	30 ml
11,0 – 15,9 kg	20 ml	mycie	20 ml	40 ml
16,0 – 20,9 kg	25 ml	mycie	25 ml	50 ml
21,0 – 30,9 kg	30 ml	mycie	30 ml	60 ml
31,0 – 45,9 kg	40 ml	mycie	40 ml	80 ml
≥ 46,0 kg	50 ml	mycie	50 ml	100 ml

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badanie tolerancji przeprowadzone u psów, u których trzy razy w tygodniu przez okres czterech tygodni z rzędu stosowano dawki lecznicze nawet pięciokrotnie wyższe od zalecanych, wykazało jedynie sporadycznie występujące niewielkie reakcje skórne. Reakcje te były przejściowe, choć czasami utrzymywały się przez kilka dni w przypadku dalszego stosowania szamponu. Reakcje te ustępowały samoistnie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antyseptyki, produkty dezynfekcyjne, biguanidy i amidyny, chloroheksydyna.

Kod ATCvet: QD08AC02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Diglukonian chloroheksydyny jest środkiem antyseptycznym z grupy biguanidów o działaniu grzybobójczym wobec drożdżaków, w tym *Malassezia pachydermatis*.

Sposób działania chloroheksydyny zależy od jej stężenia. Chloroheksydyna modyfikuje przepuszczalność ścian komórkowych. Przy niskich stężeniach substancje o niskiej masie cząsteczkowej nie przenikają do wnętrza komórek i nie powodują ich nieodwracalnego uszkodzenia. Natomiast przy wyższych stężeniach chloroheksydyna przenika do wnętrza komórki, przyspiesza ruch cytoplazmy, uniemożliwia regenerację błony komórkowej i powoduje zniszczenie komórki bakteryjnej.

Typowe wartości minimalnego stężenia hamującego stwierdzone w klinicznych izolatach *Malassezia pachydermatis* wynoszą 2-4 µg/ml (dane z 2014 r.).

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy (stan z 2018 r.) nie stwierdzono oporności *Malassezia pachydermatis* na chloroheksydynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu u psów wchłanianie ogólnoustrojowe diglukonianu chloroheksydyny było nieznaczne lub nie występowało wcale. Poziom wchłaniania chloroheksydyny po podaniu doustnym również jest bardzo niski. Skuteczność produktu zależy od wysokiego stężenia diglukonianu chloroheksydyny uzyskiwanego na powierzchni ciała zwierzęcia podczas 10-minutowej kąpieli.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Czerwień koszenilowa A, pąs 4R (E124)
- Glukozyd laurylowy
- Kokamidopropylobetaina
- Glukonolakton
- Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 8°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 200 ml zamykaną białą zakrętką z polipropylenu. Na górze butelki umieszczono półprzezroczystą miarkę z polipropylenu jako urządzenie dozujące.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 200 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy