

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clearium 31.2 mg/ml champú para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa

Solución de clorhexidina digluconato 31.2 mg (corresponde a 17.5 mg de clorhexidina)

Excipientes

Ponceau 4R (E124).....2.6 microgramos

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.
Solución clara de rosa a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la proliferación superficial de *Malassezia pachydermatis* y el control de signos clínicos asociados en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad de la sustancia activa o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El diagnóstico de *Malassezia pachydermatis* debería basarse en exámenes clínicos, exclusión de otras dermatosis y presencia de *Malassezia pachydermatis* en la piel.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Evitar que el animal inhale el medicamento veterinario o que entre en los ojos, el canal auditivo, la nariz o la boca del animal durante el lavado. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Si hay irritación de los ojos y persiste, consultar a un veterinario. No permitir que el animal se lama a sí mismo durante el lavado y aclarado o antes de que se seque.

La seguridad del champú no ha sido demostrada en animales de menos de cinco meses de edad.

La seguridad del champú no ha sido demostrada más allá de seis semanas de uso.

Después del uso frecuente y repetido de un antimicrobiano de esta clase, puede desarrollarse resistencia a cualquier clase particular de antimicrobiano.

El uso del medicamento veterinario que se desvía de las instrucciones dadas en el SPC puede inducir a resistencias en la población de hongos cutáneos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad después del contacto dérmico y puede ser irritante para la piel.

Evitar el contacto prolongado con el champú lavando y secando las manos inmediatamente después del uso del medicamento veterinario.

Si se desarrollan síntomas después de la exposición, como erupción cutánea o irritación cutánea, se debe buscar asesoramiento médico y mostrarle al médico la etiqueta o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a clorhexidina o a cualquiera de los excipientes deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El contacto accidental de los ojos con el champú no diluido puede causar irritación ocular grave.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua y buscar asesoramiento médico mostrándole la etiqueta o el prospecto del envase al médico.

La ingestión accidental puede causar reacciones adversas, como irritación estomacal y náuseas. Evitar el contacto con la boca y la transferencia de mano a boca. En caso de ingestión accidental, solicitar asesoramiento médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

Mantener el champú en el embalaje original hasta su uso o inmediatamente después del uso, con el fin de evitar que los niños tengan acceso directo al champú.

Evitar manipular y acariciar a los animales tratados inmediatamente después del tratamiento.

No comer, beber ni fumar mientras se manipule este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un ensayo clínico, se observaron frecuentemente reacciones de prurito y eritematosas después del lavado con el champú. En la mayoría de los casos, estas reacciones no requirieron interrumpir el tratamiento y los signos clínicos se resolvieron totalmente sin ningún tratamiento específico. Sin embargo, si los signos persisten, el veterinario debe volver a evaluar el tratamiento.

Puede aparecer inflamación conjuntival que se resuelve generalmente sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas y perros no han evidenciado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos debido a la clorhexidina. Sin embargo, la seguridad del medicamento veterinario en perros no ha sido investigada durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, utilizar de acuerdo con una evaluación del beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Los cachorros no deben entrar en contacto con las hembras lactantes después del tratamiento hasta que el pelaje se haya secado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La aplicación frecuente del champú puede reducir la eficacia de otros productos tópicos aplicados, p.e ectoparasiticidas.

No hay datos disponibles para evaluar las interacciones con otros productos de aplicación tópica.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo

Administrar el champú tópicamente tres veces (tres sesiones de tratamiento) por semana durante 2 semanas, después, si es necesario, dos veces por semana durante 2 semanas y finalmente semanalmente durante 2 semanas. Si es necesario, puede requerirse un uso adicional de acuerdo con las instrucciones y con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario

La tabla siguiente proporciona una guía de los volúmenes adecuados; sin embargo, la cantidad del champú a administrar tiene que adaptarse tanto al tamaño del perro como a la longitud de la capa de pelo. El volumen del medicamento veterinario aplicado debe ser suficiente para formar espuma. Seguir el siguiente procedimiento:

Mojar bien al animal con agua limpia y aplicar el medicamento veterinario en varios puntos. Aplicar una cantidad de medicamento veterinario según el peso del perro y la longitud de la capa del pelo para formar espuma. Distribuir el medicamento veterinario uniformemente por toda la superficie del pelo y asegurarse de que se aplica alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos de las patas. Masajear el cuerpo del animal para formar espuma y enjuagar inmediatamente.

Repetir la operación utilizando el mismo volumen del champú, pero esta vez dejando un período de contacto de 10 minutos antes de enjuagar la capa de pelo con agua limpia. Dejar que el perro se seque de forma natural en un ambiente cálido y sin corrientes de aire.

Se administrarán dos aplicaciones por sesión de tratamiento tal y como se indica en la siguiente tabla

Peso corporal	Primera aplicación		Segunda aplicación	Volumen total de champú por sesión de tratamiento
≤ 4.9 kg	10 ml	lavado	10 ml	20 ml
5.0 a 10.9 kg	15 ml	lavado	15 ml	30 ml
11.0 a 15.9 kg	20 ml	lavado	20 ml	40 ml
16.0 a 20.9 kg	25 ml	lavado	25 ml	50 ml
21.0 a 30.9 kg	30 ml	lavado	30 ml	60 ml
31.0 a 45.9 kg	40 ml	lavado	40 ml	80 ml
≥ 46.0 kg	50 ml	lavado	50 ml	100 ml

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

Un estudio de tolerancia realizado en perros que recibieron hasta cinco veces la dosis terapéutica recomendada, tres días a la semana durante cuatro semanas consecutivas, mostraron en ocasiones solo reacciones cutáneas leves. Estas reacciones fueron transitorias, aunque podían durar varios días tras la aplicación del champú. No requirieron ningún tratamiento en particular.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiséptico y desinfectante, biagudinas y amidinas, clorhexidina.
ATC vet código: QD08AC02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clorhexidina digluconato es un agente antiséptico del grupo de las biguanidinas con actividad antifúngica frente a hongos incluyendo *Malassezia pachydermatis*.

El modo de acción de la clorhexidina es concentración dependiente. La clorhexidina altera la permeabilidad de la pared de la célula. A bajas concentraciones las sustancias de bajo peso molecular se escapan sin que la célula se dañe irreversiblemente. A concentraciones más altas, la clorhexidina entra en la célula, provoca la precipitación de citoplasma, previene la reparación de la membrana y provoca la destrucción de la célula.

Los valores típicos de MIC encontrados en los aislados clínicos de *Malassezia pachydermatis* son 2-4 µg/ml (2014)

Hasta la fecha (2018) no se ha demostrado resistencia a la clorhexidina para *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario a los perros, hay poca o ninguna absorción sistémica de la clorhexidina digluconato. La absorción de clorhexidina después de la administración oral es también muy baja. La eficacia del medicamento veterinario se debe a las altas concentraciones de clorhexidina digluconato alcanzadas en la superficie del cuerpo durante el período de 10 minutos del baño con el champú.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Ponceau 4R (E124)
- Lauril glucósido
- Cocamidopropil betaina
- Glucono δ-lactona (para ajustar el pH)
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar

No conservar por debajo de 8°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene una botella de polietileno de alta densidad blanca de 200 ml, cerrada con un tapón de rosca blanco de polipropileno. Tapón de polipropileno en la parte superior como dispositivo de administración.

Tamaño del envase: caja de cartón con una botella de 200 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3746 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**