

PROSPECTO:

CLEARIUM 31.2 mg/ml Champú para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representante del titular:

Virbac España SA
Angel Guimerá 179-181-
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clearium 31.2 mg/ml champú para perros

Chlorhexidina digluconato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

El champú se presenta como una solución clara de color de rosa a naranja

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para productos OTC

Este medicamento veterinario está indicado para las siguientes enfermedades de la piel en perros.

Por favor, consultar con el veterinario antes de usar este medicamento veterinario.

Para el tratamiento de un crecimiento excesivo del organismo fúngico *Malassezia pachydermatis* en la superficie de la piel y el control de los signos clínicos asociados en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En un ensayo clínico, se observaron frecuentemente reacciones de prurito (picor) y eritematosas (enrojecimiento de la piel) 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 (ojo rosado) 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le regamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para productos OTC;

Por favor solicite consejo a su veterinario antes de aplicar este medicamento veterinario al animal

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

No refrigerar.

No conservar a temperatura inferior a 8°C.

Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón (CAD). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Para productos OTC

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

Precauciones especiales para uso en animales:

Sólo para uso externo

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 prospecto 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.

Gestación y lactancia

Para productos OTC;

Por favor solicite consejo a su veterinario antes de aplicar este medicamento veterinario a hembras gestantes o lactantes

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.

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.

Para productos OTC;

Consulte a su veterinario para obtener asesoramiento sobre el uso simultáneo de otros medicamentos veterinarios que se aplican a la piel del animal

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos):

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.

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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.

14. FECHA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2019



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario