

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clearium 31,2 mg/ml Shampoing pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Chlorhexidine digluconate (sous forme de solution)...31,2 mg (correspondant à 17,5 mg de chlorhexidine)

Excipient :

Ponceau 4R (E124)2,6 microgrammes

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampoing.

Solution translucide rose à orange.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des proliférations de *Malassezia pachydermatis* à la surface cutanée et contrôle des signes cliniques associés chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le diagnostic des infections à *Malassezia pachydermatis* doit être fondé sur l'examen clinique, l'exclusion des autres dermatoses et la présence de *Malassezia pachydermatis* à la surface de la peau.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A usage externe uniquement.

Veiller à éviter que l'animal inhale le produit ou que le produit pénètre dans les yeux, les conduits auditifs, le nez ou la bouche de l'animal pendant le shampoing. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas de survenue et de persistance d'une irritation oculaire, consulter un vétérinaire.

Empêcher l'animal de se lécher pendant le shampoing et le rinçage et tant que le pelage n'est pas sec. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les chiens de moins de 5 mois. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée au-delà de 6 semaines d'utilisation. Des résistances à une classe particulière d'antimicrobiens peuvent se développer à la suite d'un usage fréquent et répété d'un antimicrobien de cette classe. L'utilisation du produit hors RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la chlorhexidine ou d'induire une résistance dans les populations de levures cutanées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux.

Ce produit est susceptible de provoquer une hypersensibilité à la suite d'un contact cutané et peut être irritant pour la peau.

Afin d'éviter tout contact prolongé avec le shampoing, se laver et se sécher délicatement les mains immédiatement après utilisation.

En cas d'apparition de symptômes tels que rougeur/éruption ou irritation cutanée après exposition au produit, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un contact accidentel du produit pur avec les yeux est susceptible de causer une irritation oculaire sévère.

Eviter tout contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

L'ingestion accidentelle peut être à l'origine d'effets indésirables, incluant une irritation gastrique et des nausées.

Eviter le contact du produit avec la bouche et veiller à ne pas porter les mains à la bouche lors de l'utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Conserver le produit dans son emballage jusqu'à utilisation et immédiatement après utilisation, afin d'éviter que les enfants aient directement accès au produit.

Eviter de toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après administration.

Eviter de manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans une étude clinique, un prurit et un érythème ont été fréquemment notés après utilisation du produit. Dans la plupart des cas, ces réactions n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement et les signes cliniques ont régressé spontanément. Toutefois, en cas de persistance de ces signes, une réévaluation du traitement par le vétérinaire est requise.

Une conjonctivite peut être observée, elle rétrocede généralement sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées chez le rat et le chien n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques pour la chlorhexidine. Toutefois, l'innocuité du produit

chez la chienne gestante ou allaitante n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les chiots ne doivent pas entrer en contact avec la femelle allaitante tant que son pelage n'est pas sec.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des shampoings fréquents peuvent réduire l'efficacité d'autres produits à usage topique, notamment les antiparasitaires externes. Il n'y a pas de données disponibles concernant l'interaction avec d'autres produits à usage topique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie cutanée

Appliquer le shampoing trois fois par semaine (soit trois séances de traitement) pendant 2 semaines, puis, si nécessaire, deux fois par semaine pendant 2 semaines et enfin une fois par semaine pendant 2 semaines. Selon les besoins, l'utilisation du produit pourra être prolongée après évaluation du rapport bénéfice/risque et suivant les instructions du vétérinaire prescripteur.

Le tableau ci-dessous présente les volumes à utiliser à titre indicatif ; néanmoins, la quantité de produit à appliquer doit être adaptée en fonction de la taille du chien et de la longueur des poils. Le volume de produit doit être suffisant pour obtenir de la mousse. Suivre la procédure suivante :

Mouiller soigneusement le pelage de l'animal à l'eau claire et appliquer le produit en plusieurs points. Déposer la quantité de produit adaptée au poids et à la longueur des poils de l'animal, de façon à obtenir de la mousse. Répartir le shampoing uniformément sur l'ensemble du pelage, en veillant à ce qu'il soit appliqué autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Masser pour faire mousser et rincer immédiatement.

Répéter l'opération décrite ci-dessus une deuxième fois en utilisant le même volume de produit, mais cette fois laisser agir le shampoing pendant 10 minutes avant de rincer le pelage à l'eau claire. Laisser l'animal sécher naturellement dans un environnement chaud, à l'abri des courants d'air.

Chaque administration nécessite deux applications successives comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Poids	1 ^{er} shampoing		2 ^{ème} shampoing	Volume total de produit à utiliser pour traitement complet
≤ 4,9 kg	10 ml	laver	10 ml	20 ml
5,0 à 10,9 kg	15 ml	laver	15 ml	30 ml
11,0 à 15,9 kg	20 ml	laver	20 ml	40 ml
16,0 à 20,9 kg	25 ml	laver	25 ml	50 ml
21,0 à 30,9 kg	30 ml	laver	30 ml	60 ml
31,0 à 45,9 kg	40 ml	laver	40 ml	80 ml
≥ 46,0 kg	50 ml	laver	50 ml	100 ml

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une étude de tolérance réalisée chez des chiens recevant jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique recommandée, trois jours par semaine pendant quatre semaines consécutives, n'a montré que de légères réactions cutanées occasionnelles. Ces réactions ont été transitoires, bien qu'elles aient pu durer plusieurs jours lorsque l'administration était poursuivie. Elles n'ont nécessité aucun traitement particulier.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiseptiques et désinfectants, biguanides et amidines, chlorhexidine.
Code ATCvet : QD08AC02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le digluconate de chlorhexidine est un antiseptique du groupe des biguanides, possédant une activité fongicide contre les levures, incluant *Malassezia pachydermatis*.

Le mode d'action de la chlorhexidine est concentration-dépendant. La chlorhexidine altère la perméabilité de la paroi cellulaire. A faible concentration, elle provoque la fuite des substances de faible poids moléculaire sans causer de dommages irréversibles à la cellule. A plus haute concentration, la chlorhexidine pénètre dans la cellule, entraîne la précipitation du cytoplasme, empêche la reconstruction membranaire et provoque la destruction de la cellule.

Les CMI habituelles pour les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* sont égales à 2-4 µg/ml (2014). Actuellement (2018), aucune résistance à la chlorhexidine n'a été démontrée pour *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration topique du produit à des chiens, l'absorption systémique du digluconate de chlorhexidine est faible ou nulle. L'absorption de la chlorhexidine après administration orale est également très faible. L'efficacité du produit est due aux fortes concentrations atteintes par le digluconate de chlorhexidine à la surface cutanée pendant les 10 minutes de pose du shampooing.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Ponceau 4R (E124)
- Lauryl glucoside
- Cocamidopropyl bétaine
- Glucono delta-lactone (pour ajustement du pH)
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur.
Ne pas conserver en dessous de 8°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite en carton contenant un flacon de 200 ml en polyéthylène haute densité blanc fermé par un bouchon à vis en polypropylène blanc. Un godet en polypropylène translucide est placé sur le dessus en tant que dispositif d'administration.

Présentation : Boite en carton avec un flacon de 200 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V540426

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/03/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/03/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire