

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clearium 31,2 mg/ml Champô para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) activa(s)

Digluconato de clorexidina, solução 31,2 mg (correspondente a 17,5 mg de clorexidina)

Excipientes

Ponceau 4R (E124)2,6 microgramas

Para lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô.

Solução límpida de cor rosa/laranja.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento da proliferação superficial de *Malassezia pachydermatis* e controlo dos respectivos sinais clínicos em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O diagnóstico da *Malassezia pachydermatis* deverá ser baseado no exame clínico, com o despiste de outras dermatoses e confirmação da presença de *Malassezia pachydermatis* na pele.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Durante a aplicação do champô, certifique-se de que o animal não inala o medicamento veterinário ou que este não atinge os olhos, o canal auditivo, o nariz ou a boca do animal. Na eventualidade de contacto accidental com os olhos, enxaguar com água em abundância. Em caso de ocorrência e persistência de irritação ocular, consultar um médico veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação do champô e o enxaguamento, ou antes de estar seco.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário em animais com idade inferior a cinco meses.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário para além das seis semanas de administração.

Poderá desenvolver-se a resistência a uma determinada classe de medicamentos veterinários antimicrobianos, na sequência do uso frequente e repetido de um agente antimicrobiano da referida classe.

Uma administração do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções que constam do RCM é susceptível de aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clorexidina ou induzir uma resistência na população de fungos da pele.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário poderá causar hipersensibilidade após contacto dérmico e pode ser irritante para a pele.

Evitar o contacto prolongado com o champô, lavando e secando cuidadosamente as mãos logo após a utilização do medicamento veterinário.

Se após a exposição ao produto desenvolver sintomas como erupção cutânea ou irritação da pele, deverá procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico o rótulo ou folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto accidental do produto diluído com os olhos poderá causar irritação ocular grave.

Evite o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxague com água em abundância, consulte o seu médico e mostre-lhe o rótulo ou folheto informativo do produto.

A ingestão accidental do medicamento veterinário poderá causar reacções adversas, tais como náuseas e irritação da mucosa gástrica.

Evitar o contacto com a boca e a transmissão das mãos para a boca,

Em caso de ingestão accidental, procurar assistência médica e mostre o rótulo ou folheto informativo ao médico.

Manter o medicamento veterinário na sua embalagem original até iniciar a utilização e imediatamente após a mesma, de modo a evitar que crianças tenham acesso directo ao medicamento veterinário.

Evitar tocar ou acariciar os animais tratados, imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Abstenha-se de comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Num ensaio clínico, foram frequentemente observadas reacções pruriginosas e eritematosas após a lavagem com o champô. Na maioria dos casos, estas reacções não implicaram a suspensão do tratamento e os sinais clínicos regrediram completamente sem necessidade de instituir qualquer terapêutica específica para esse efeito. No entanto, em caso de persistência dos sintomas, o médico veterinário deverá reavaliar o tratamento.

Poderá ocorrer inflamação da conjuntiva, a qual desaparece geralmente sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório, realizados com murganhos e cães, não forneceram quaisquer evidências relativamente a efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos decorrentes da aplicação de clorexidina. No entanto, não foi investigada a segurança do medicamento veterinário em cães durante as fases de gestação e lactação. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário deverá ter por base a avaliação do risco/benefício a ser efectuada pelo médico veterinário responsável.

Os cachorros não deverão estar em contacto com as fêmeas lactantes após o tratamento e até que a pelagem tenha secado.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A lavagem frequente com o champô poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos veterinários de aplicação tópica, como por exemplo os ectoparasiticidas.

Não existem disponíveis dados que permitam avaliar a interacção com outros medicamentos veterinários de aplicação tópica.

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo

Administrar o champô por aplicação tópica três vezes (três sessões de tratamento) por semana durante 2 semanas e posteriormente, se necessário, duas vezes por semana durante 2 semanas e, por fim, uma vez por semana durante 2 semanas. Se necessário, pode ser necessária uma aplicação adicional em conformidade com as instruções e a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

A tabela abaixo fornece uma orientação relativamente aos volumes adequados; todavia, a quantidade de medicamento veterinário a ser administrada terá que ser adaptada quer ao tamanho do cão, quer ao comprimento da pelagem. O volume de medicamento veterinário aplicado deverá ser o suficiente para fazer espuma. Seguir o procedimento abaixo.

Molhar o animal cuidadosamente com água limpa e aplicar o medicamento veterinário em vários pontos. Aplicar uma quantidade de medicamento veterinário proporcional ao peso corporal e ao comprimento do pêlo do cão, de modo a fazer espuma. Espalhar o medicamento veterinário uniformemente por toda a superfície do pêlo e assegurar-se de que aplica à volta dos lábios, sob a cauda e entre os dedos. Massajar o corpo do animal até fazer espuma e enxaguar de imediato.

Repetir a operação uma segunda vez tal como a anterior, mas deixar actuar durante 10 minutos antes de enxaguar a pelagem com água limpa. Deixar que o pêlo do cão seque naturalmente num ambiente aquecido e sem correntes de ar.

Deverão ser efectuadas duas aplicações de shampoo em sessão de tratamento ,tal como indica a tabela abaixo:

| Peso vivo | 1ªAplicação de Champô | | 2ªAplicação de Champô | Volume total de medicamento veterinário a ser usado por sessão de tratamento |
|------------------|------------------------------|-------|------------------------------|---|
| ≤ 4,9 kg | 10 ml | lavar | 10 ml | 20 ml |
| 5,0 to 10,9 kg | 15 ml | lavar | 15 ml | 30 ml |
| 11,0 to 15,9 kg | 20 ml | lavar | 20 ml | 40 ml |
| 16,0 to 20,9 kg | 25 ml | lavar | 25 ml | 50 ml |
| 21,0 to 30,9 kg | 30 ml | lavar | 30 ml | 60 ml |
| 31,0 to 45,9 kg | 40 ml | lavar | 40 ml | 80 ml |
| ≥ 46,0 kg | 50 ml | lavar | 50 ml | 100 ml |

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Num estudo de tolerância realizado em cães aos quais foi administrada uma dose cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada, três dias por semana durante quatro semanas consecutivas, mostrou apenas reacções cutâneas ligeiras ocasionais. Tais reacções foram transitórias, embora podendo durar vários dias enquanto estava em curso a lavagem com o champô. Não foi necessário qualquer tratamento específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-sépticos e desinfectantes, biguanidas e amidinas, clorexidina.
Código ATCvet: QD08AC02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O digluconato de clorexidina é um agente anti-séptico do grupo das biguanidas com actividade fungicida contra leveduras, entre as quais se inclui a *Malassezia pachydermatis*.

O modo de acção da clorexidina é dependente da concentração. A clorexidina altera a permeabilidade da parede celular. Em baixas concentrações, as substâncias de peso molecular reduzido vazam sem que a célula seja irreversivelmente danificada. Em concentrações mais elevadas, a clorexidina penetra na célula, causa a precipitação do citoplasma, impede a reparação da membrana e provoca a destruição da célula bacteriana.

Os valores de CIM típicos detectados nos isolados clínicos de *Malassezia pachydermatis* são 2-4 µg/ml (2014)

Até à data (2018) não foi reportada resistência à clorexidina para a *Malassezia pachydermatis*.

5.2 Particularidades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário a cães, verificou-se uma absorção sistémica diminuta ou nula do digluconato de clorexidina. A absorção de clorexidina após a administração oral é igualmente muito baixa. A eficácia do medicamento veterinário deve-se, pois, às altas concentrações de digluconato de clorexidina atingidas na superfície corporal durante o período de 10 minutos de aplicação do champô.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Ponceau 4R (E124)
- Lauril glucosídeo
- Cocamidopropilbetaína
- Glucono δ -lactona (para regular o pH)
- Água, purificada

6.2 Maior Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não refrigerar.

Não conservar a temperaturas inferiores a 8°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade branco de 200 ml, e sistema de fecho com tampa de rosca em polipropileno branco. Na parte superior, é colocado um copo de polipropileno transparente como dispositivo de administração.

Tamanho da embalagem: caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1250/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clearium 31,2 mg/ml Champô para cães

Digluconato de clorexidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém:

Substância activa

Solução de digluconato de clorexidina..... 31,2 mg (correspondente a 17,5 mg de clorexidina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Veterinária (MNSRMV):

Para o tratamento do supercrescimento do microrganismo, fúngico *Malassezia pachydermatis* na superfície da pele e controlo dos sinais clínicos associados, em cães.**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário poderá causar hipersensibilidade após contacto dérmico e pode ser irritante para a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 meses: até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

Não conservar a temperaturas inferiores a 8°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1250/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clearium 31,2 mg/ml Champô para cães

Digluconato de clorexidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém:

Substância activa

Solução de digluconato de clorexidina..... 31,2 mg (correspondente a 17,5 mg de clorexidina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Para o tratamento do supercrescimento do microrganismo fúngico *Malassezia pachydermatis* na superfície da pele e controlo dos sinais clínicos associados, em cães.**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

Não conservar a temperaturas inferiores a 8°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário.

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1250/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Clearium 31,2 mg/ml Champô para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clearium 31,2 mg/ml Champô para cães
Digluconato de clorexidina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância activa

Solução de digluconato de clorexidina 31,2 mg (correspondente a 17,5mg de clorexidina)

Excipientes

Ponceau 4R (E124)2,6 microgramas

O champô apresenta-se sob a forma de uma solução límpida de cor rosa/laranja.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Este medicamento veterinário é indicado para as seguintes doenças de pele nos cães. Antes de administrar este medicamento veterinário, obtenha aconselhamento junto do seu médico veterinário.

Para o tratamento do supercrescimento do microrganismo fúngico *Malassezia pachydermatis* na superfície da pele e controlo dos sinais clínicos associados, em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Num ensaio clínico, foram frequentemente observadas reacções pruriginosas (**comichão**) e eritematosas (**vermelhidão da pele**) após a lavagem com o champô. Na maioria dos casos, estas reacções não implicaram a suspensão do tratamento e os sinais clínicos regrediram completamente sem necessidade de instituir qualquer terapêutica específica para esse efeito. No entanto, em caso de persistência dos sintomas, deverá obter aconselhamento junto do seu médico veterinário.

Poderá ocorrer inflamação da conjuntiva (**conjuntivite**), a qual desaparece geralmente sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar este medicamento veterinário ao animal, obtenha aconselhamento junto do seu médico veterinário.

Uso cutâneo

Administrar o champô por aplicação tópica três vezes por semana (três sessões de tratamento) durante 2 semanas e posteriormente, se necessário, duas vezes por semana durante 2 semanas e, por fim, uma vez por semana durante 2 semanas. Se necessário, pode ser necessária uma aplicação adicional em conformidade com as instruções e a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

A tabela abaixo fornece uma orientação relativamente aos volumes adequados; todavia, a quantidade de medicamento veterinário a ser administrada terá que ser adaptada quer ao tamanho do cão, quer ao comprimento da pelagem. O volume de medicamento veterinário aplicado deverá ser o suficiente para fazer espuma. Seguir o procedimento abaixo.

Molhar o animal cuidadosamente com água limpa e aplicar o medicamento veterinário em vários pontos. Aplicar uma quantidade de medicamento veterinário proporcional ao peso corporal e ao comprimento do pêlo do cão, de modo a fazer espuma. Espalhar o medicamento veterinário uniformemente por toda a superfície do pêlo e assegurar-se de que aplica à volta dos lábios, sob a cauda e entre os dedos. Massajar o corpo do animal até fazer espuma e enxaguar de imediato.

Repita a operação uma segunda vez tal como a anterior, mas deixe actuar durante 10 minutos antes de enxaguar a pelagem com água limpa. Deixar que o pêlo do cão seque naturalmente num ambiente aquecido e sem correntes de ar.

Deverão ser efectuadas duas aplicações de shampoo em sessão de tratamento, tal como indica a tabela abaixo:

| Peso vivo | 1ªAplicação de Champô | | 2ªAplicação de Champô | Volume total de medicamento veterinário a ser usado por sessão de tratamento |
|------------------|------------------------------|-------|------------------------------|---|
| ≤ 4,9 kg | 10 ml | lavar | 10 ml | 20 ml |
| 5,0 to 10,9 kg | 15 ml | lavar | 15 ml | 30 ml |
| 11,0 to 15,9 kg | 20 ml | lavar | 20 ml | 40 ml |
| 16,0 to 20,9 kg | 25 ml | lavar | 25 ml | 50 ml |
| 21,0 to 30,9 kg | 30 ml | lavar | 30 ml | 60 ml |
| 31,0 to 45,9 kg | 40 ml | lavar | 40 ml | 80 ml |
| ≥ 46,0 kg | 50 ml | lavar | 50 ml | 100 ml |

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não refrigerar.

Não conservar a temperaturas inferiores a 8°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 2 meses.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no rótulo e na embalagem a seguir a VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O diagnóstico da *Malassezia pachydermatis* deverá ser baseado no exame clínico, com o despiste de outras dermatoses e confirmação da presença de *Malassezia pachydermatis* na pele.

Precauções especiais de utilização em animais:

Apenas para uso externo.

Durante a aplicação do champô, certifique-se de que o animal não inala o medicamento veterinário ou que este não atinge os olhos, o canal auditivo, o nariz ou a boca do animal. Na eventualidade de contacto acidental com os olhos, enxaguar com água em abundância. Em caso de ocorrência e persistência de irritação ocular, consultar um médico veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação do champô e o enxaguamento, ou antes de estar seco.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário em animais com idade inferior a cinco meses.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário para além das seis semanas de administração.

Poderá desenvolver-se a resistência a uma determinada classe de medicamentos veterinários antimicrobianos, na sequência do uso frequente e repetido de um agente antimicrobiano da referida classe.

Uma administração do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções que constam do RCM é susceptível de aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clorexidina ou induzir uma resistência na população de fungos da pele.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário poderá causar hipersensibilidade após contacto dérmico e pode ser irritante para a pele.

Evite o contacto prolongado com o champô, lavando e secando cuidadosamente as mãos logo após a administração do medicamento veterinário.

Se após a exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas como erupção cutânea ou irritação da pele, deverá procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico o rótulo ou folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clorexidina ou a qualquer um dos excipientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto acidental do medicamento veterinário diluído com os olhos poderá causar irritação ocular grave.

Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar com água em abundância, consultar o seu médico e mostrar-lhe o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

A ingestão acidental do medicamento veterinário poderá causar reacções adversas, tais como náuseas e irritação da mucosa gástrica.

Evitar o contacto com a boca e a transmissão das mãos para a boca.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico.

Manter o medicamento veterinário na sua embalagem original até iniciar a aplicação e imediatamente após a mesma, de modo a evitar que crianças tenham acesso directo ao medicamento veterinário.

Evitar tocar ou acariciar os animais tratados, imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Evitar comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Gestação e aleitamento:

Antes de administrar o medicamento veterinário a fêmeas em fase de gestação ou lactação, consulte o seu médico veterinário.

Os estudos de laboratório, realizados com murganhos e cães, não forneceram quaisquer evidências relativamente a efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos decorrentes da administração da clorexidina. No entanto, não foi investigada a segurança do medicamento veterinário em cães durante as fases de gestação e lactação. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário deverá ter por base a avaliação do risco/benefício a ser efectuada pelo médico veterinário responsável.

Os cachorros não deverão estar em contacto com as fêmeas lactantes após o tratamento e até que a pelagem tenha secado.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A lavagem frequente com o champô poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos veterinários de aplicação tópica, como por exemplo os ectoparasiticidas.

Não existem dados disponíveis que permitam avaliar a interacção com outros medicamentos veterinários de aplicação tópica.

Por favor, consultar o seu médico veterinário para obter aconselhamento sobre a administração deste medicamento veterinário em simultâneo com outros medicamentos veterinários aplicados na pele do animal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Num estudo realizado com cães aos quais foi administrada uma dose cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada, três dias por semana durante quatro semanas consecutivas, demonstrou apenas reacções cutâneas ligeiras ocasionais. Tais reacções foram transitórias, embora podendo durar vários dias enquanto estava em curso a lavagem com o champô. Não foi necessário qualquer tratamento específico.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES