

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLEARIUM 31,2 mg/ml Shampoo voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Chloorhexidinedigluconaat 31,2 mg (overeenkomend met 17,5 mg chloorhexidine)

**Hulpstof:**

Ponceau 4R (E124) .....2,6 microgram

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.

Roze tot oranje heldere oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Hond

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van oppervlakteproliferatie met *Malassezia pachydermatis* en de controle van daarmee samenhangende klinische symptomen bij honden.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De diagnose van *Malassezia pachydermatis* dient gebaseerd te zijn op klinisch onderzoek, uitsluiting van andere dermatosen en de aanwezigheid van *Malassezia pachydermatis* op de huid.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt en dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen niet in de ogen, de gehoorgang, neus of bek van het dier kan komen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoelen met veel water. Als oogirritatie optreedt en aanhoudt, een dierenarts raadplegen.

Sta niet toe dat het dier zich likt tijdens het wassen en spoelen of voordat het droog is.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij dieren jonger dan vijf maanden.  
Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij een gebruiksduur van meer dan zes weken.  
Resistentie tegen een bepaalde klasse van antimicrobiële middelen kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een antimicrobieel middel in die klasse.  
Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen chloorhexidine verhogen of resistentie induceren in de populatie van huidgisten.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan na contact met de huid overgevoeligheid veroorzaken en kan de huid irriteren.

Vermijd langdurig contact met de shampoo door de handen voorzichtig te wassen en te drogen onmiddellijk na gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling last krijgt van symptomen zoals huiduitslag of huidirritatie, dient u een arts te raadplegen en de arts het etiket of de bijsluiter te tonen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidenteel oogcontact met onverdund diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken.

Vermijd contact met de ogen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoel met veel water, zoek een arts en toon de arts het etiket of de bijsluiter.

Accidentele ingestie kan bijwerkingen veroorzaken, zoals maagirritatie en misselijkheid.

Vermijd contact met de mond en hand-mond overdracht.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik en onmiddellijk na gebruik in de originele verpakking, om te voorkomen dat kinderen directe toegang tot het diergeneesmiddel krijgen.

Vermijd het hanteren en aaien van behandelde dieren onmiddellijk na de behandeling.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In een klinische studie kwamen pruritus en erythemateuze reacties vaak voor na het wassen met dit diergeneesmiddel. In de meeste gevallen vereisten deze reacties geen stopzetting van de behandeling en verdwenen de klinische symptomen volledig zonder specifieke therapie. Als de symptomen echter aanhouden, moet de dierenarts de behandeling opnieuw evalueren.

Conjunctivitis kan optreden en verdwijnt meestal zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten als gevolg van chloorhexidine. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden is echter niet onderzocht tijdens dracht en lactatie. Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Pups mogen na de behandeling niet in contact komen met zogende teven totdat de vacht droog is.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Frequent wassen kan de werkzaamheid reduceren van andere topicaal aangebrachte diergeneesmiddelen, bijv. ectoparasiticiden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over interacties met andere topicaal toegepaste diergeneesmiddelen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### **Cutaan gebruik**

Pas de shampoo drie keer per week (drie behandelsessies) topicaal toe gedurende 2 weken en vervolgens, indien nodig, tweemaal per week gedurende 2 weken en tenslotte wekelijks gedurende 2 weken. Indien nodig kan verder gebruik vereist zijn in overeenstemming met de aanwijzingen en baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Onderstaande tabel geeft een indicatie van geschikte volumes; de hoeveelheid van het toe te dienen diergeneesmiddel moet echter worden aangepast aan zowel de grootte van de hond, als de lengte van de vacht. Het volume van het aangebrachte diergeneesmiddel moet voldoende zijn om schuim te ontwikkelen. Volg onderstaande procedure:

Maak de vacht van het dier goed nat met schoon water en breng het diergeneesmiddel op verschillende punten op het dier aan. Breng een hoeveelheid diergeneesmiddel aan op basis van het gewicht van de hond en de lengte van de vacht zodat het schuimt. Verdeel het diergeneesmiddel gelijkmatig over het gehele oppervlak van de vacht en zorg ervoor dat het rondom de lippen, onder de staart en tussen de tenen wordt aangebracht. Masseer de vacht van het dier tot het goed schuimt en spoel direct uit.

Herhaal bovenstaande procedure met hetzelfde volume van het diergeneesmiddel als hiervoor, maar laat deze keer de shampoo 10 minuten intrekken voordat de vacht gespoeld wordt met schoon water. Laat de hond op natuurlijke wijze drogen in een warme tochtvrije omgeving.

Per behandelsessie dienen twee behandelingen met shampoo plaats te vinden, zoals weergegeven in onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	1 <sup>ste</sup> behandeling met shampoo		2 <sup>de</sup> behandeling met shampoo	Totaal volume van het diergeneesmiddel per behandelsessie
≤ 4,9 kg	10 ml	Wassen	10 ml	<b>20 ml</b>
5,0 to 10,9 kg	15 ml	Wassen	15 ml	<b>30 ml</b>
11,0 to 15,9 kg	20 ml	Wassen	20 ml	<b>40 ml</b>
16,0 to 20,9 kg	25 ml	Wassen	25 ml	<b>50 ml</b>
21,0 to 30,9 kg	30 ml	Wassen	30 ml	<b>60 ml</b>
31,0 to 45,9 kg	40 ml	Wassen	40 ml	<b>80 ml</b>
≥ 46,0 kg	50 ml	Wassen	50 ml	<b>100 ml</b>

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij honden waarbij in een tolerantiestudie tot vijf keer de aanbevolen therapeutische dosis werd toegepast, drie dagen per week gedurende vier opeenvolgende weken, werden soms slechts lichte huidreacties waargenomen. Deze reacties waren van voorbijgaande aard, hoewel ze enkele dagen konden aanhouden bij voortdurend wassen. Het vereiste geen specifieke behandeling.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiseptica en desinfectantia, biguaniden en amidines, chloorhexidine.  
ATCvet-code: QD08AC02

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidine digluconaat is een antiseptisch middel van de biguanidegroep met fungicide werking tegen gisten, waaronder *Malassezia pachydermatis*.

De werking van chloorhexidine is afhankelijk van de concentratie. Chloorhexidine verandert de permeabiliteit van de celwand. Bij lage concentraties lekken stoffen met laag moleculair gewicht weg zonder dat de cel onomkeerbaar wordt beschadigd. Bij hogere concentraties komt chloorhexidine de cel binnen, veroorzaakt precipitatie van het cytoplasma, voorkomt herstel aan het membraan en veroorzaakt de vernietiging van de cel.

Typische MIC-waarden gevonden in klinische *Malassezia pachydermatis*-isolaten zijn 2-4 µg / ml (2014).

Tot op heden (2018) werd geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen chloorhexidine aangetoond.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel bij honden, was er weinig of geen systemische absorptie van chloorhexidine-digluconaat. Absorptie van chloorhexidine na orale toediening is ook erg laag. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is te danken aan de hoge concentraties chloorhexidinedigluconaat op het lichaamsoppervlak gedurende de 10 minuten contacttijd waarin de shampoo aan het intrekken is.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

- Ponceau 4R (E124)
- Lauryl glucoside
- Cocamidopropyl betaïne
- Glucono δ-lactone (voor aanpassing van de pH)
- Gezuiverd water

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 maanden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren.  
Niet bewaren beneden 8°C.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een witte, high-density polyethyleen fles van 200 ml, afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop. Een doorzichtige polypropyleen cup is er bovenop geplaatst als hulpmiddel bij toepassing.

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 1 fles van 200 ml.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V540426

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27/03/2019

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27/03/2019

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing

#### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift