**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Virbac

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy

Chlorhexidini digluconas

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlorhexidini digluconatis solutio 31,2 mg (odpovídá 17,5 mg chlorhexidinum)

**Pomocné látky:**

Ponceau 4R (E124) …………………2,6 μg

Šampon je růžový až oranžový čirý roztok.

**4.** **INDIKACE**

Pro přípravky bez předpisu:

Tento přípravek je určen pro následující kožní onemocnění u psů. Před použitím tohoto přípravku se prosím poraďte se svým veterinárním lékařem.

Léčba povrchové profilace *Malassezia pachydermatis* a tlumení souvisejících klinických příznaků u psů.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V rámci klinické studie byl po aplikaci tímto přípravkem často pozorován pruritus (svědění) a erytematózní reakce (zarudnutí kůže).

Ve většině případů tyto reakce nevyžadovaly ukončení léčby a klinické příznaky zcela vymizely bez jakékoliv specifické léčby. Pokud nicméně příznaky přetrvávají, měl by léčbu přehodnotit veterinární lékař.

Může se objevit konjunktivitida (zánět spojivek), která obvykle vymizí bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (účinky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro přípravky bez předpisu:

Před použitím tohoto přípravku se prosím poraďte se svým veterinárním lékařem.

**Kožní použití**

Šampon aplikujte místně třikrát (tři léčebná ošetrení) týdně po dobu 2 týdnů. Poté v případě potřeby dvakrát týdně po dobu 2 týdnů, a nakonec jednou týdně po dobu 2 týdnů. V případě nutnosti může být nezbytné v léčbě pokračovat v souladu s pokyny a vyhodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem, který přípravek předepsal.

Níže uvedená tabulka poskytuje návod k použití vhodnému objemu šamponu.

Množství podávaného přípravku musí být přizpůsobeno jak velikosti psa, tak délce srsti. Použitý objem přípravku by měl být dostačující pro vytvoření pěny. Postupujte následujícím způsobem:

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou a naneste šampon na několik míst na těle zvířete. Podle hmotnosti zvířete a délky jeho srsti použijte dostatečné množství přípravku, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Přípravek rovnoměrně vetřete do srsti na celém povrchu těla a ujistěte se, že je šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Srst zvířete důkladně promněte, aby se vytvořila pěna, a ihned šampon opláchněte.

Celý výše uvedený postup opakujte ještě jednou s použitím stejného objemu šamponu jako předtím, ale nechte šampon 10 minut působit před opláchnutím srsti čistou vodou. Nechte psa přirozeně oschnout na teplém místě bez průvanu.

Jedno léčebné ošetření je rozděleno na dvě aplikace šamponu tak, jak je znázorněno v následující tabulce:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost** | 1. aplikace |  | 2. aplikace | **Celkovýobjem přípravku na jedno léčebné ošetření** |
| ≤ 4,9 kg | 10 ml | umytí | 10 ml | **20 ml** |
| 5,0 až 10,9 kg | 15 ml | umytí | 15 ml | **30 ml** |
| 11,0 až 15,9 kg | 20 ml | umytí | 20 ml | **40 ml** |
| 16,0 až 20,9 kg | 25 ml | umytí | 25 ml | **50 ml** |
| 21,0 až 30,9 kg | 30 ml | umytí | 30 ml | **60 ml** |
| 31,0 až 45,9 kg | 40 ml | umytí | 40 ml | **80 ml** |
| ≥ 46,0 kg | 50 ml | umytí | 50 ml | **100 ml** |

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro přípravky bez předpisu:

Diagnóza *Malassezia pachydermatis* by měla být založena na klinickém vyšetření, vyloučení dalších dermatóz a potvrzení přítomnosti *Malassezia pachydermatis* na kůži.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Dbejte na to, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do očí, zvukovodu, nosu či tlamy zvířete. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění očí a přetrvává, poraďte se s veterinárním lékařem.

Nedovolte, aby se zvíře olizovalo v průběhu aplikace šamponu a oplachování nebo před tím, než se osuší.

Bezpečnost přípravku nebyla prokázána u zvířat mladších pěti měsíců.

Bezpečnost přípravku nebyla prokázána při používání delším než šest týdnů.

Po častém opakovaném použití antimikrobních látek z určité skupiny může dojít k rozvoji rezistence vůči antimikrobním látkám z této skupiny.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k rezistenci u populace kožních kvasinek.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivní reakce a může dráždit kůži.

Zabraňte dlouhodobému kontaktu s šamponem jemným omytím a osušením rukou ihned po použití přípravku.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo podráždění kůže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné zasažení očí neředěným přípravkem může vyvolat vážné podráždění očí. Zabraňte zasažení očí.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři.

Náhodné požití přípravku může vyvolat nežádoucí reakce, jako je podráždění žaludku a nevolnost.

Zabraňte kontaktu s ústy a přenosu přípravku z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Uchovávejte přípravek před použitím a ihned po použití v původním obalu, aby se zabránilo dětem v přímém přístupu k přípravku.

Zabraňte manipulaci se zvířaty a jejich hlazení ihned po ošetření.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace:

Pro přípravky bez předpisu:

Před použitím tohoto přípravku u březích nebo laktujících fen se poraďte s veterinárrním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a psů nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě v důsledku působení chlorhexidinu. Bezpečnost přípravku během březosti a laktace u fen nicméně nebyla zkoumána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Štěňata by neměla přijít do kontaktu s kojící fenou po aplikaci přípravku, dokud jí neoschne srst.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Časté šamponování může snížit účinnost jiných místně aplikovaných přípravků, např. ektoparaziticidů.

Nejsou dostupné údaje pro hodnocení interakcí s ostatními místně aplikovanými přípravky.

Pro přípravky bez předpisu:

Poraďte se prosím se svým veterinárním lékařem o současném používání dalších veterinárních léčivých přípravků, které mají být aplikovány na kůži zvířete.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V rámci studie provedené u psů dostávajících až pětinásobek doporučené léčebné dávky tři dny v týdnu po čtyři po sobě jdoucí týdny byly příležitostně pozorovány pouze mírné kožní reakce. Tyto reakce byly přechodné, i když při pokračujícím šamponování by mohly přetrvávat několik dnů. V těchto případech nebylo nutné přistoupit ke konkrétní léčbě.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2019

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.