

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Clearium 31,2 mg/ml Shampoo für Hunde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Mitvertrieb:

DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

AT:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Clearium 31,2 mg/ml Shampoo für Hunde

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Shampoo enthält:

Wirkstoff(e):

Chlorhexidinbis(D-gluconat) 31,2 mg

(entsprechend Chlorhexidin 17,5 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Ponceau 4R (E124)

2,6 µg

Das Shampoo ist eine rosa- bis orangefarbene klare Lösung.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Dieses Tierarzneimittel ist für folgende Hauterkrankung bei Hunden bestimmt. Bitte holen Sie tierärztlichen Rat ein, bevor Sie das Produkt anwenden.

Zur Behandlung eines übermäßigen Wachstums des Pilzorganismus *Malassezia pachydermatis* auf der Hautoberfläche und Kontrolle damit verbundener klinischer Symptome bei Hunden.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Nebenwirkungen**

In einer klinischen Studie wurden häufig Pruritus (Juckreiz) und Hautrötungen nach dem Shampooieren mit diesem Tierarzneimittel beobachtet. In den meisten Fällen erforderten diese Reaktionen keinen Abbruch der Behandlung und die klinischen Symptome gingen ohne spezifische Therapie vollständig zurück. Falls die Symptome jedoch weiter bestehen, suchen Sie bitte einen Tierarzt auf.

Es kann eine Bindehautentzündung auftreten, die gewöhnlich ohne Behandlung abheilt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

#### **7. Zieltierart(en)**

Hund

#### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Bitte holen Sie tierärztlichen Rat ein, bevor Sie dieses Tierarzneimittel bei Ihrem Tier anwenden.

#### **Hautbehandlung**

Das Shampoo äußerlich dreimal (drei Behandlungssitzungen) wöchentlich für 2 Wochen anwenden und danach, falls notwendig, zweimal wöchentlich für 2 Wochen und abschließend einmal wöchentlich für 2 Wochen. Falls notwendig, können weitere Anwendungen erforderlich sein entsprechend den Anweisungen und einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes.

Die untenstehende Tabelle ist ein Leitfaden für geeignete Volumina; die anzuwendende Menge des Tierarzneimittels muss sowohl der Größe des Hundes als auch der Haarlänge angepasst werden. Die zu verwendende Menge des Tierarzneimittels sollte ausreichend sein, damit sich Schaum bildet. Folgen Sie der Anweisung unten:

Durchfeuchten Sie das Fell gründlich mit klarem Wasser und tragen Sie dann an verschiedenen Stellen das Tierarzneimittel auf. Verwenden Sie eine Shampoomenge, die dem Gewicht und der Haarlänge des Hundes entspricht, so dass sich Schaum bildet. Verteilen Sie das Tierarzneimittel gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche des Fells und sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um das Maul, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen aufgetragen ist. Massieren Sie den Körper des Tieres, damit sich Schaum bildet und spülen Sie das Fell danach sofort aus.

Wiederholen Sie den Vorgang wie oben beschrieben, aber lassen Sie das Shampoo dieses Mal 10 Minuten lang einwirken, bevor Sie das Fell mit klarem Wasser ausspülen. Lassen Sie den Hund anschließend in einer warmen, zugfreien, Umgebung trocknen.

Zwei Anwendungen sollten bei jeder Behandlungssitzung entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Erstes Schampoonieren</b>		<b>Zweites Schampoonieren</b>	<b>Gesamtmenge des Tierarzneimittels pro Behandlungssitzung</b>
≤ 4,9 kg	10 ml	auswaschen	10 ml	20 ml
5,0 bis 10,9 kg	15 ml	auswaschen	15 ml	30 ml
11,0 bis 15,9 kg	20 ml	auswaschen	20 ml	40 ml
16,0 bis 20,9 kg	25 ml	auswaschen	25 ml	50 ml
21,0 bis 30,9 kg	30 ml	auswaschen	30 ml	60 ml
31,0 bis 45,9 kg	40 ml	auswaschen	40 ml	80 ml
≥ 46,0 kg	50 ml	auswaschen	50 ml	100 ml

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht zutreffend.

## **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht gekühlt lagern.

Nicht unter 8° C aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Die Diagnose von *Malassezia pachydermatis* sollte auf einer klinischen Untersuchung, dem Ausschluss anderer Dermatosen und dem Vorhandensein von *Malassezia pachydermatis* auf der Haut basieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Es sollte sorgsam darauf geachtet werden, dass das Tier das Tierarzneimittel nicht einatmet und es während des Shampooierens nicht in die Augen, den Gehörgang, die Nase oder das Maul gelangt. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen. Falls eine Augenreizung auftritt und diese anhält, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Es sollte verhindert werden, dass das Tier sich während des Shampooierens und Spülens oder vor dem Trocknen ableckt. Welpen sollten nicht in Kontakt mit säugenden Hündinnen kommen, solange das Fell der Mutter nicht getrocknet ist.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Tieren, die jünger als fünf Monate sind, nicht untersucht.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei einer Anwendungsdauer von über sechs Wochen nicht untersucht.

Die häufige oder wiederholte Anwendung eines antimikrobiellen Mittels einer bestimmten Wirkstoffklasse kann zu Resistenz gegenüber dieser Wirkstoffklasse führen.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anweisungen dieser Packungsbeilage abweicht, kann eine Resistenz von Hefepilzen auf der Haut induzieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt Überempfindlichkeit verursachen und die Haut reizen.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Shampoo durch schonendes Händewaschen und –trocknen sofort nach der Anwendung des Tierarzneimittels.

Falls Sie Symptome wie Hautausschlag oder Hautreizung nach Kontakt entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen mit dem unverdünnten Tierarzneimittel kann zu ernsthaften Augenreizungen führen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.

Im Falle von versehentlichem Kontakt mit den Augen spülen Sie diese mit viel Wasser, suchen ärztlichen Rat auf und zeigen dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Eine versehentliche Aufnahme kann zu Nebenwirkungen wie Magenreizung und Erbrechen führen.

Kontakt mit dem Mund und Hand-zu-Mund-Übertragung vermeiden.

Bei versehentlicher Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung und sofort danach in der Originalverpackung aufbewahren, um Kinder daran zu hindern, direkten Zugang zu dem Tierarzneimittel zu bekommen.

Vermeiden Sie unmittelbar nach der Anwendung das Berühren und Streicheln des behandelten Tieres.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

**Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei tragenden oder säugenden Hündinnen anwenden.**

Laborstudien bei Ratten und Hunden ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen durch Chlorhexidin. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht untersucht. Aus diesem Grund sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Welpen sollten nicht in Kontakt mit säugenden Hündinnen kommen, solange das Fell der Mutter nicht getrocknet ist.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Häufiges Shampooieren kann die Wirkung anderer Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung, z. B. Ektoparasitika, reduzieren.

Daten über Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln zur äußerlichen Anwendung sind nicht verfügbar.

**Bitte konsultieren Sie Ihren Tierarzt bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Tierarzneimitteln, die auf die Haut Ihres Tieres aufgetragen werden.**

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen; Gegenmittel), falls erforderlich):

In einer Studie bei Hunden, die das bis zu Fünffache der empfohlenen therapeutischen Dosis an drei Tagen pro Woche in vier aufeinander folgenden Wochen erhielten, wurden nur gelegentlich geringgradige Hautreaktionen beobachtet. Diese Reaktionen waren vorübergehend, obwohl sie einige Tage andauern konnten, während weiter shampooiert wurde. Sie erforderten keine besondere Behandlung.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

...

## **15. Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit einer 200 ml-Flasche

**AT: Z.Nr.:**