

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Malaseb Vet. sjampo for hunder og katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Klorheksidindigluconat 20 mg/ml

Mikonazolnitrat 20 mg/ml

Konserveringsmidler:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg/ml

Metylisotiazolinon 0,0025 mg/ml

Natriumbenzoat 1,25 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Sjampo

En klar til lett uklar, lys gul til lys brun væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Til behandling og kontroll av seborreisk dermatitt forbundet med *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

Katt: Som en del av behandling, i kombinasjon med egnet systemisk fungicid, av ringorm forårsaket av *Microsporum canis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Hund:

Behandelnde veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for samtidig systemisk antimikrobiell behandling.

Katt:

Ved behandling av ringorm skal Malaseb vet. brukes sammen med egnet systemisk fungicid. Sikkerhet og effekt for Malaseb sjampo er kun dokumentert i kombinasjon med systemisk griseofulvinbehandling.

Sjamponering av katter kan i starten gi økt funn av *Microsporum canis* når materiale til dermatofytt dyrkning hentes fra børsteprøver (Brush Culture Techniques).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til utvortes bruk.

Vis varsomhet når dyrets hode shamponeres, unngå at dyret får produktet i øyne, ører, nese eller munn. Hvis innsiden av ørebladet må shamponeres, plasser egnet materiale (f.eks gassbind) i ytre øre slik at produktet ikke kommer ned i ørekanalen.

Produktet kan gi irritasjon i øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skylle med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med veterinær.

Ikke la dyret slikke pelsen under vask eller før pelsen er tørr. Dersom en tisper eller hunnkatt er under behandling, bør ikke eventuelle valper/kattunger komme i kontakt med moren før pelsen hennes er tørr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

- Det bør utvises forsiktighet ved overfølsomhet overfor klorhexidin, mikonazol nitrat eller noen av hjelpestoffene.
- Personlig beskyttelsesutstyr som egnet bekledning, gummihandsker som dekker underarmene og beskyttelsesbriller bør benyttes ved håndtering av preparatet.
- Produktet kan gi irritasjon i øyne. Unngå kontakt med øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skylle med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med legen.
- Kommer produktet i kontakt med bar hud, fjern tilsølt bekledning, vask hudområdet med rikelige mengder såpe og vann. Ikke skrubbe huden med børste.
- Unngå unødig berøring av dyret umiddelbart etter behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan hunder med atopi eller katter med allergiske hudlidelser få forbigående kløe og/eller erythematøse reaksjoner etter behandling.

I meget sjeldne tilfeller kan hunder og katter utvikle symptomer i form av kløe og/eller erythematøse reaksjoner etter behandling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Malaseb vet. i kombinasjon med griseofulvin, bør ikke brukes til drektige katter da griseofulvin er kontraindisert ved drektighet.

Diegiving

Se avnitt 4.5

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ved behandling av ringorm hos katt er sikkerhet og effekt for Malaseb vet. kun dokumentert i kombinasjon med systemisk griseofulvin behandling.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker til symptomene reduseres og deretter en gang pr. uke eller etter behov for å holde tilstanden under kontroll.

Katt: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker eller til kultur etter børsting er negative for *M. canis*. Behandlingstiden bør ikke overskride 16 uker. Behandlende veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for å klippe kattens pels før behandling

Fukt pelsen grundig med vann. Fordel Malaseb vet. på flere steder og masser grundig inn i pelsen. Vær spesielt oppmerksom på områdene rundt munnen, under halen og mellom tærne. Bruk rikelig med Malaseb vet. Slik at det skummer. La dyret stå med sjampo i pelsen i 10 minutter og skyll deretter grundig med rent vann. La pelsen tørke i varme omgivelser uten trekk.

Avhengig av dyrets pelskvalitet er flaskens innhold nok til 8 – 16 behandlinger til en 15 kg hund eller 5 – 10 behandlinger til en 25 kg hund, eller 25 behandlinger til katt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QD01AC52

Farmakoterapeutisk gruppe: Dermatologiske midler

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Klorhexidin gluconat

Klorhexidin gluconat (ATCvet: QD08ACO2) er et biguanid antiseptikum med effekt mot Gram-positive bakterier som for eksempel *Staphylococcus intermedius* og Gram-negative bakterier. Det kan ha både baktericid og bakteriostatisk effekt, avhengig av hvilken konsentrasjon som benyttes. Veksthemming oppnås ved destabilisering av bakteriens cellevegg med påfølgende lekkasje av det intracellulære materiale. Klorhexidins baktericide effekt er et resultat av koagulasjon av bakteriecellens innhold.

Staphylococcus intermedius resistens mot klorhexidin er ikke rapportert.

Mikonazol nitrat

Mikonazol nitrat (ATCvet: QD01ACO2) er et imidazol-fungicid med aktivitet mot gjærsopp som for eksempel *Malassezia pachydermatis* og dermatofytter som for eksempel *Microsporum canis*. Det kan ha både fungicid og fungistatisk effekt, avhengig av den konsentrasjonen man bruker. Mikonazol inhiberer biosyntesen av ergosterol i sopp og endrer sammensetningen av andre lipidkomponenter i membranen. Dette fører til nekrose av soppcellen

Malassezia pachydermatis resistens mot mikonazol er ikke rapportert.

Klorhexidin og mikonazol i kombinasjon

In vitro studier har vist en synergistisk effekt av klorhexidin og mikonazol mot *Microsporum canis*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Klorhexidindiglukonat

Det oppnås høye konsentrasjoner av klorhexidindiglukonat på pels og hud i løpet av den 10 minutter lange perioden man skal vente etter sjamponering. Disse konsentrasjonene ligger over MIC verdiene for *Staphylococcus intermedius*. Klorhexidindiglukonat absorberes i liten grad fra mage-/tarmkanalen. Ingen eller svært liten perkutan absorpsjon.

Mikonazolnitrat

Det oppnås høye konsentrasjoner av mikonazolnitrat på pels og hud i løpet av den 10 minutter lange perioden man skal vente etter sjamponering av hund. Disse konsentrasjonene ligger over MIC verdiene for *Malassezia pachydermatis*. Mikonazolnitrat absorberes i liten grad gjennom hud og i moderat grad fra mage-/tarmkanalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Methylkloroisotiazolinon
Metylisotiazolinon
Makrogollauryleter
Cocamidopropylbetain
Disodiumcocoamphodiacetate
Cetrimoniumklorid,
PEG-120 metylglukosedioleat
Sitronsyre, monohydrat
Saltsyre
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningen består av en 250 ml polyetylenflaske med skrukork.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6691

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

01-02-2011

10. OPPDATERINGSDATO

30.11.2015

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.