

28. maj 2014

PRODUKTRESUMÉ

for

Malaseb Vet., shampoo**0. D.SP.NR**

25817

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Malaseb vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Chlorhexidindigluconat 20 mg (svarende til chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (svarende til miconazol 17,37 mg)

Hjælpestoffer:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Shampoo

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund:

Til behandling og kontrol af seborreisk dermatitis associeret med *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

Kat:

Som en del af behandling af ringorm forårsaget af *Microsporum canis* i kombination med griseofulvin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanter eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Hunde og katte:

For at forebygge tilbagevenden af infektionen skal der tages passende forholdsregler m.h.t. dyrets omgivelser (f.eks. rengøring og desinfektion af kennel og senge).

Kat:

Malaseb vet. shampoo skal kun bruges i kombination med griseofulvin når der behandles for ringorm.

Vask med shampoo kan til at begynde med forøge generhvervelsen af *M. canis* ved "børste kultur teknikken".

Både eksperimentelle og feltstudier har vist at kontamination til miljøet med *M. canis* kan elimineres eller reduceres med brug af Malaseb vet. shampoo to gange ugentligt. I disse studier blev grisofulvin administreret kontinuerligt gennem behandlingsperioden, den klinisk forbedring blev forøget og kontaminationen til miljøet blev reduceret sammenlignet med brug af griseofulvin alene.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette præparat.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun til udvortes brug.

Ved kontakt med øjne skyl med rigeligt vand.

Lad ikke dyret slikke pelsen under vask eller inden pelsen er tør. Undgå at dyret indånder produktet eller får det i næse eller mund under vask.

Efter behandling bør hvalpe og killinger ikke komme i kontakt med diegivende tæver og hunkatte førend pelsen er tør.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Personer med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, miconazole eller andre af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Produktet kan give irritation i øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af kontakt med øjne skyl med rigeligt vand. Hvis irritationen ikke forsvinder, så kontakt lægen.
- Undgå unødigt berøring af det behandlede dyr umiddelbart efter behandling.
- Ringorm hos kat kan smitte mennesker, og det tilrådes derfor at anvende handsker og dække armene, når befængte katte klippes og vaskes med Malaseb Vet. shampoo.
- Efter shampoobehandling af katten tilrådes det at vaske og tørre hænderne, for at undgå kontakt med shampooen i længere tid. Skrub ikke.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan hunde med atopi eller katte med allergiske hudlidelser udvise forbigående kløe eller erythematøse reaktioner efter behandling.

I meget sjældne tilfælde kan hunde og katte udvise hudreaktioner (kløe og rødmen) efter behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Malaseb Vet. shampoo i kombination med griseofulvin bør ikke anvendes til drægtige katte, da griseofulvin er kontraindikeret ved drægtighed.

Laktation:

Se pkt. 4.5.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ikke relevant.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hund: Vask to gange ugentligt indtil symptomerne aftager, herefter vaskes en gang ugentligt eller efter behov for at holde tilstanden under kontrol efter dyrlægens anbefaling.

Kat: Vask to gange ugentligt i en minimumsperiode indtil kultur efter børstning er negativ for *M.canis*. Behandlingsperioden bør ikke overskride 16 uger. Afhængigt af længden og typen af kattens pels bør det overvejes om pelsen bør klippes før behandling.

Fugt pelsen grundigt med vand, fordel Malaseb vet. shampoo flere steder på dyret, og massér det ind i pelsen. Brug tilstrækkeligt med shampoo til at danne skum på pels og hud. Vær især opmærksom på områderne omkring dyrets mund, under halen og mellem tærne. Brug rigeligt så der fremkommer skum. Lad dyret stå med shampooen i pelsen i 10 minutter og skyl så med rent vand. Lad pelsen tørre i lune omgivelser uden risiko for træk.

250 ml flasken rækker f.eks. til ca. 8-16 behandlinger for en 15 kg hund, eller 5-10 behandlinger for en 25 kg hund eller 25 behandlinger af en kat afhængigt af pelsens tykkelse.

4.10 Overdosering

Ikke relevant

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QD01AC52

Farmakoterapeutisk gruppe: Dermatologisk,

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlorhexidindigluconat

Chlorhexidindigluconat er et bisbiguanide desinfektionsmiddel med virkning overfor Gram positive og Gram negative bakterier. Det er både bakteriostatisk og baktericidt afhængig af den koncentration der bliver brugt. Vækst hæmningen opnås ved direkte effekt på ATP-ase så energi transporten mekanismen forstyrres. Den baktericide effekt af Chlorhexidindigluconat er et resultat af koagulation af bakteriens celle indhold.

Chlorhexidindigluconat er inkorporeret i produktet for dets aktivitet mod *Staphylococcus intermedius*. Typiske MIC værdier fundet i kliniske *Staphylococcus intermedius* isolater er 2.0 mg/L (2005). *Staphylococcus intermedius* resistens mod Chlorhexidin er ikke rapporteret.

Miconazolnitrat

Miconazolnitrat er et imidazole svampemiddel der er aktivt overfor gær-svamp som *Malassezia pachydermatis*.

Det er både fungicidt og fungistatisk afhængig af den koncentration der bliver brugt. Miconazol hæmmer ergosterol inkorporeringen ind i celle membranen således at koncentrationen af cytotoxisk hydrogen peroxid øges i svampe cellevæggen.

Miconazolnitrat er inkorporeret i produktet for dets aktivitet mod *Malassezia pachydermatis*. Typiske MIC værdier fundet i kliniske *Malassezia pachydermatis* isolater er 0,5 – 4,0 mg/l (2003/5). *Malassezia pachydermatis* resistens mod chlorhexidin er ikke rapporteret.

Chlorhexidin og miconazol i kombination.

In vitro studier har demonstreret synergi mod *Microsporum canis* mellem Chlorhexidin og miconazol.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Chlorhexidindigluconat

Høje koncentrationer af Chlorhexidindigluconat opnås i pelsen og på huden ved at lade shampooen virke i 10 minutter. Disse koncentrationer er langt over MIC værdierne for *Staphylococcus intermedius*. Chlorhexidindigluconat absorberes dårligt fra det gastro-intestinale system. Der er en lille eller ingen optagelse gennem huden. Hos mennesker er det vist, at 26 % bliver på huden 29 timer efter behandlingen.

Miconazolnitrat

Høje koncentrationer af miconazolnitrat opnås i pelsen og på huden ved at lade shampooen virke i 10 minutter. Disse koncentrationer er langt over MIC værdierne for *Malassezia pachydermatis*. Miconazol absorberes dårligt fra huden og det gastro-intestinale system.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Methylchloroisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Macrogollaurylether
Cocamidopropylbetaine
Kokosfedtsyrediethanolamid
Cetrimoniumchloride,
PEG-120 methylglucosediolate
Citronsyremonohydrat
Saltsyre
Vand, rensset
Natriumbenzoat

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Flasken er en 250 ml polyetylen flaske med et polypropylen skruelåg.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Veterinary Product A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

42863

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. november 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. maj 2014

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B