

[Version 8, 10/2012]

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Malaseb szampon dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloroheksydydy diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chloroheksydydy)

Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Substancje pomocnicze:

Metylochloroizotiazolinon 0,0075 mg

Metyloizotiazolinon 0,0025 mg

Sodu benzoesan 1,25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon.

Płyn przejrzysty do lekko mętnego, o barwie jasnożółtej do jasnobrażowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy: Do leczenia i kontroli łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius*.

Koty: Jako pomoc w leczeniu grzybicy wywoływanej przez *Microsporum canis*, w połączeniu z gryzeofulwiną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: Aby zapobiec nawrotom zakażenia, należy zastosować odpowiednie metody kontroli w otoczeniu zwierzęcia (np. mycie i dezynfekcja kojców, legowisk).

Koty: Przy leczeniu grzybicy preparat Malaseb szampon powinien być używany wyłącznie w połączeniu z gryzeofulwiną.

Mycie kotów szamponem może początkowo zwiększyć ilość wykrywanych *M. canis* metodą wyczesywania.

Zarówno badania terenowe jak i doświadczalne wykazały, że użycie preparatu Malaseb szampon dwa razy w tygodniu umożliwia wyeliminowanie lub ograniczenie skażenia środowiska *M. canis*. W badaniach tych przez cały okres leczenia w sposób ciągły podawano gryzeofulwinę, uzyskując większą poprawę stanu klinicznego i większe ograniczenie skażenia środowiska w porównaniu z użyciem wyłącznie gryzeofulwiny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych lub regionalnych przepisach dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody.

Nie pozwolić zwierzęciu na lizanie się w trakcie mycia szamponem i płukania, oraz przed wysuszeniem. Należy nie dopuścić, do wdychania produktu przez zwierzę oraz dostania się go do nosa lub pyska w trakcie mycia.

Szczenięta i kocięta nie powinny kontaktować się z karmiącymi samicami po zabiegu do czasu wyschnięcia ich sierści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na chloroheksydyne, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.
- Unikać nadmiernego kontaktu i głaskania leczonych zwierząt niezwłocznie po zabiegu.
- Grzybica kotów jest zakaźna dla ludzi, w związku z tym zaleca się strzyżenie i mycie szamponem zarażonych kotów w rękawicach i z osłoniętymi ramionami.
- Po umyciu kota, w celu uniknięcia przedłużonego kontaktu z szamponem łagodnie umyć i wysuszyć dłonie. Nie szorować.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wyjątkowo, u psów z atopią lub kotów z alergiczną chorobą skóry, mogą po leczeniu wystąpić reakcje świądowe i/lub rumieniowe.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów i kotów po leczeniu mogą wystąpić reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Malaseb szampon w kombinacji z gryzeofulwiną nie powinien być stosowany u kotek w ciąży, ponieważ gryzeofulwina jest przeciwwskazana w ciąży.

Laktacja:

Patrz punkt 4.5.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: Zasadniczo należy myć szamponem dwa razy w tygodniu do ustąpienia objawów, a następnie raz na tydzień lub według potrzeby, do utrzymania stanu pod kontrolą.

Koty: Szampon stosować dwa razy w tygodniu minimum do czasu aż wynik hodowli *M. Canis* z próbek włosa będzie ujemny. Maksymalny okres leczenia nie powinien przekraczać 16 tygodni. W zależności od długości i typu okrywy włosowej należy rozważyć czy jest konieczne ostrzyżenie kota przed rozpoczęciem leczenia.

Dokładnie zmoczyć zwierzę czystą wodą i w kilku miejscach nałożyć szampon Malaseb, wmasować w sierść. Należy użyć odpowiednią ilość szamponu aby na sierści i skórze powstała piana. Upewnić się, że szampon został rozprowadzony wokół pyska, pod ogonem i między palcami. Pozostawić zwierzę w pozycji stojącej na 10 minut, następnie spłukać czystą wodą i pozostawić do naturalnego wyschnięcia w ciepłym, pozbawionym przeciągów otoczeniu.

Butelka o pojemności 250 ml umożliwia wykonanie około 8-16 zabiegów u psa o masie 15 kg, 5-10 zabiegów u psa o masie 25 kg, lub 25 zabiegów u kota, w zależności od grubości sierści.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty dermatologiczne
Kod ATCvet: QD01AC52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Diglukonian chloroheksydyny:

Diglukonian chloroheksydyny to bis-biguanidowy środek bakteriobójczy przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. W zależności od użytego stężenia ma on działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne. Hamowanie wzrostu uzyskiwane jest przez bezpośrednie działanie na ATP-azę i zaburzenie mechanizmów przekazywania energii. Działanie bakteriobójcze chloroheksydyny jest skutkiem koagulacji zawartości komórek bakteryjnych.

Diglukonian chloroheksydyny został włączony w skład produktu ze względu na skuteczność przeciwko *Staphylococcus intermedius*. Typowe wartości MIC obserwowane w klinicznych izolatach *Staphylococcus intermedius* wynoszą 2,0 mg/l (2005). Nie zgłoszono odporności *Staphylococcus intermedius* na chloroheksydynę.

Azotan mikonazolu:

Azotan mikonazolu to imidazolowy środek przeciwgrzybiczny o aktywności przeciwko drożdżom, takim jak *Malassezia pachydermatis*.

W zależności od użytego stężenia, ma działanie grzybobójcze i grzybostatyczne. Mikonazol hamuje włączanie ergosterolu w błony komórkowe, zwiększając tym samym stężenie cytotoksycznego nadtlenku wodoru w ścianie komórkowej grzyba.

Azotan mikonazolu został włączony w skład produktu ze względu na swoją skuteczność przeciwko *Malassezia pachydermatis*. Typowe wartości MIC obserwowane w klinicznych izolatach *Malassezia pachydermatis* wynoszą 0,5-4,0 mg/l (2003/05). Nie zgłoszono odporności *Malassezia pachydermatis* na mikonazol.

Kombinacja chloroheksydyny i mikonazolu:
Badania *in vitro* wykazały synergiczne działanie chloroheksydyny i mikonazolu przeciwko *Microsporum canis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Diglukonian chlorheksydyny:

Wysokie stężenia diglukonianu chlorheksydyny uzyskuje się w sierści oraz na skórze w okresie 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te zdecydowanie przekraczają wartości MIC dla *Staphylococcus intermedius*. Po spożyciu diglukonian chlorheksydyny jest słabo przyswajalny z układu pokarmowego. Wchłanianie przez skórę nie występuje lub jest minimalne. Wykazano, że u ludzi 26% związku pozostaje na skórze po 29 godzinach po nałożeniu.

Azotan mikonazolu:

Wysokie stężenia azotanu mikonazolu uzyskuje się w sierści oraz na skórze w okresie 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te zdecydowanie przekraczają wartości MIC dla *Malassezia pachydermatis*.

Azotan mikonazolu jest słabo przyswajalny ze skóry i układu pokarmowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylochloroizotiazolinon
Metyloizotiazolinon
Makroglu eter laurylowy
Betaina kokosowa
Sodu benzoesan
Kokoamfodioctan dwusodowy
Chlorek cetrimonium
PEG-120 dioleinian metyloglukozy
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny
Woda, oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie ma postać polietylenowej butelki o pojemności 250 ml z polipropylenowym kapslem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1986/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2010
Data przedłużenia pozwolenia: 24/04/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

dd-mm-yyyy