

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Chlorhexidin diglukonát 20 mg (equivalent 11,26 mg chlorhexidinu)

Mikonazolnitrát 20 mg (equivalent 17,37 mg mikonazolnitrátu)

Pomocné látky:

Metylchloroizotiazolinón 0,0075 mg

Metylizotiazolinón 0,0025 mg

Benzoan sodný 1,25 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón

Číra až mierne opaleskujúca, svetložltá až svetlohnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy: Na liečbu a kontrolu seboroidnej dermatitídy spojenej s *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*.

Mačky: Ako pomocné liečivo na liečbu dermatofytózy vyvolanej *Microsporum canis* v kombinácii s griseofulvínom.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy a mačky:

Za účelom predchádzania znovuobjavenia sa infekcie je potrebné zaviesť metódy kontroly v životnom prostredí zvierat (napr. čistenie a dezinfikovanie búd, ležadiel).

Mačky:

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky sa musí pri liečbe dermatofytózy používať len v kombinácii s griseofulvínom.

Šampónovanie mačiek môže spočiatku zvýšiť nález *M. canis* technikami kefovania kultúr.

Terénne aj experimentálne výskumy ukázali, že kontaminácia prostredia *M. canis* sa dá odstrániť alebo zredukovať používaním šampónu dvakrát týždenne. V týchto štúdiách sa griseofulvín podával priebežne počas celého obdobia ošetrovania a oproti používaniu samotného griseofulvínu sa dosiahlo zlepšenie klinického stavu a znížila sa kontaminácia prostredia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len pre vonkajšie použitie.

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči bohatým prúdom vody.

Nedovoľte zvierat'u, aby sa počas šampónovania a oplachovania alebo pred úplným vysušením olizovalo. Dbajte na to, aby ste zvierat'u počas šampónovania zabránili v inhalácii výrobku alebo aby sa mu výrobok nedostal do nosa, či do tlamy.

Šteňatá psov a mačiatka sa nesmú po ošetrení dostať do kontaktu so samicami pokiaľ sa koža nevysuší.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Ak viete o svojej precitlivenosti na chlórhexidín, nikonazol alebo niektorú z prísad, narábajte s výrobkom opatrne.
- Tento výrobok môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte jeho kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči bohatým prúdom vody. Ak podráždenie pretrváva, navštívte lekára.
- Vyhnite sa nadmernej manipulácii a hladkaniu ošetrovaných zvierat bezprostredne po ošetrení.
- Dermatofytóza mačiek je nákazlivá pre človeka a preto je účelné pri strihaní a šampónovaní infikovaných mačiek nosiť rukavice a pokryť si ramená.
- Vyhýbajte sa dlhodobému kontaktu so šampónom a preto po našampónovaní mačky si zľahka umyte a osušte ruky. Nedrhnite.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výnimočne sa môže u psa s atópiou alebo u mačky s alergickou kožnou chorobou vyvinúť po ošetrení svrbivá a / alebo erytematózna reakcia.

Za veľmi zriedkavých okolností sa môže u psov a mačiek vyvinúť po ošetrení kožná reakcia (svrbenie, sčervenanie).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Šampón Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky sa nesmie používať v kombinácii

s griseofulvínom u gravidných mačiek, nakoľko griseofulvín je kontraindikovaný počas gravidity.

Laktácia:

Pozri časť 4.5

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy: Vo všeobecnosti šampónujte dva razy týždenne až kým príznaky neodznejú a potom týždenne alebo podľa potreby, aby sa stav udržal pod kontrolou.

Mačky: Šampónujte dva razy týždenne po minimálnu dobu podľa odporúčania veterinára alebo až kým nie sú chlpy zachytené na kefe po kefovaní zviera negatívne na kultúru *M. canis*, podľa toho, čo trvá dlhšie. Maximálna dĺžka doby liečenia by nemala presiahnuť 16 týždňov. Odporúčanie veterinára sa odporúča aj pri rozhodovaní, či je pred liečbou potrebné ostrihať mačke kožuch.

Navlhčite zviera dôkladne čistou vodou, aplikujte šampón zvieraťu na rôznych bodoch a votrite mu ho do srsti. Použite dostatok šampónu, aby sa vytvorila pena na srsti a koži. Zabezpečte, aby bol šampón aplikovaný okolo pier, pod chvostom a medzi prstami na nohe. Nechajte zviera stáť 10 minút, potom ho opláchnite čistou vodou a nechajte ho prirodzene vyschnúť v teplom prostredí bez prievaniu.

Napríklad, 250 ml fľaša umožňuje približne 8–16 ošetrení pre 15 kg psa alebo 5–10 ošetrení pre 25 kg psa alebo 25 ošetrení mačky, podľa hustoty srsti.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká
kód ATCvet: QD08AC52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlórhexidín diglukonát

Chlórhexidín diglukonát (klasifikácia ATCvet: QD08AC02) je bis-biguanidové antimikrobiálne činidlo proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám. Má baktericídne a bakteriostatické účinky v závislosti od použitej koncentrácie. Inhibícia prírastku sa dosahuje priamym účinkom na ATPázu, čím ruší mechanizmus energetického transportu. Baktericídny účinok chlórhexidínu vyplýva z koagulácie obsahu bakteriálnych buniek.

Chlórhexidín diglukonát je integrovaný do šampónu kvôli jeho aktivite proti *Staphylococcus intermedius*. Typické hodnoty MIC (minimálnej inhibičnej koncentrácie), ktoré sa našli v klinických izolantoch *Staphylococcus intermedius*, sú 2,0 mg/l (2005). Rezistencia *Staphylococcus intermedius* voči chlórhexidínu nebola zaznamenaná.

Mikonazolnitrát

Mikonazolnitrát (klasifikácia ATCvet: QD01AC02) je imidazolový antifungálny agens s účinnosťou proti takým kvasinkám, ako sú *Malassezia pachydermatis*.

Je fungicídny a fungistatický v závislosti od použitej koncentrácie. Mikonazol inhibuje inkorporáciu ergosterolu do bunečnej membrány, čím sa zvyšujú koncentrácie cytotoxického peroxidu vodíka vo fungálnej bunečnej stene.

Mikonazolnitrát bol začlenený do šampónu pre jeho účinnosť proti *Malassezia pachydermatis*. Typické hodnoty MIC, ktoré sa našli v klinických izolantoch *Malassezia pachydermatis*, sú 0,5–4,0 mg/l (2003/5). Rezistencia *Malassezia pachydermatis* voči mikonazolu nebola zaznamenaná.

Chlórhexidín a mikonazol v kombinácii

In vitro štúdie dokázali synergickú aktivitu medzi chlórhexidínom a mikonazolom proti *Microsporum canis*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chlórhexidín diglukonát

Vysoké koncentrácie chlórhexidínu diglukonátu sa dosahujú v ochlpení a na koži po dobu 10 minút po našampónovaní. Tieto koncentrácie sú dobré, ak presahujú MIC pre *Staphylococcus intermedius*. Chlórhexidín diglukonát sa slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu pri požití potravy. Absorpcia cez kožu je malá až žiadna. U ľudí sa preukázalo, že 26 % ostáva na koži po dobu 29 h po aplikácii.

Mikonazolnitrát

Vysoké koncentrácie mikonazolnitrátu sa dosahujú na ochlpení a koži po dobu 10 minút po nanesení šampónu. Tieto koncentrácie sú dobré, ak presahujú MIC pre *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolnitrát sa slabo absorbuje cez kožu a v gastrointestinálnom trakte.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylchloroizotiazolinón
Metylizotiazolinón
Benzoan sodný
Lauromakrogol
Kokamidopropyl betain
Kokoamfodiacetát dvojsodný
Cetrimónium-chlorid
PEG-120 dioleát metylglukózy
Kyselina citrónová monohydrát
Kyselina chlorovodíková
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke/nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nádoba je 250 ml polyetylénová fľaša s polypropylénovým skrutkovým uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/001/MR/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Štítok****NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky

ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Antibakterikum a antifungicidum

Každý ml obsahuje 20 mg diglukonátu chlorhexidinu, ekvivalent 11,26 mg chlorhexidinu a 20 mg mikonazolnitrátu, ekvivalent 17,37 mg mikonazolu

Metylchloroizotiazolinón 0,0075 mg, metylizotiazolinón 0,0025 mg, benzoan sodný 1,25 mg

LIEKOVÁ FORMA

Šampón

VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Neuplatňuje sa.

SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenie pre používateľov – prečítajte si priloženú písomnú informáciu.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neochladzovať/nezmrázovať.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/001/MR/10-S

ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIA DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Chlorhexidin diglukonát 20 mg/ml (equivalent 11,26 mg chlorhexidinu)
Mikonazolnitrát 20 mg/ml (equivalent 17,37 mg mikonazolnitrátu)

Pomocné látky:

Metylchloroizotiazolinón 0,0075 mg
Metylizotiazolinón 0,0025 mg
Benzoan sodný 1,25 mg
Výrobok je číra až mierne opaleskujúca, svetložltá až svetlohnedá tekutina.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu a kontrolu seboroickej dermatitídy u psov spojenej s *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*.

Ako pomocné liečivo na kontrolu a liečbu dermatofytózy u mačiek vyvolanej *Microsporum canis* v kombinácii s griseofulvínom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade precitlivенosti na aktívne látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výnimočne sa môže u psa s atópiou alebo u mačky s alergickou kožnou chorobou po ošetrení vyvinúť prechodná svrbivá a/alebo erytematózna reakcia.

Za veľmi zriedkavých okolností sa môže u psov a mačiek vyvinúť po ošetrení kožná reakcia (svrbenie, sčervenanie).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: Vo všeobecnosti šampónujte dva razy týždenne, až kým príznaky neodznejú a potom týždenne alebo podľa potreby, ako vám odporúča veterinárny lekár, aby sa stav udržal pod kontrolou.

Mačky: Šampónujte dva razy týždenne po minimálnu dobu podľa odporúčania veterinára alebo, až kým nález kultúry *M. canis* v chlpmach, ktoré sa zachytia na kefe po kefovaní zvierat, nie je negatívny, čokoľvek trvá dlhšie. Maximálna dĺžka doby liečenia by nemala presiahnuť 16 týždňov. Odporúčanie veterinára sa odporúča aj pri rozhodovaní, či je pred liečbou potrebné ostrihať mačke srst.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zviera dôkladne navlhčite čistou vodou. Aplikujte zvieraťu Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky na viacerých bodoch a votrite ho do srsti najmä v okolí pier, pod chvost a medzi prsty. **Použite dostatok prostriedku, aby sa vytvorila pena. Nechajte zviera stáť 10 minút, potom ho opláchnite čistou vodou a nechajte ho prirodzene vyschnúť v teplom prostredí bez prievanu.** Napríklad, 250 ml fľaša postačuje pre približne 8–16 ošetrení 15 kg psa alebo 5–10 ošetrení 25 kg psa alebo 25 ošetrení psa alebo mačky, podľa hustoty srsti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v <chladničke alebo mrazničke/nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky sa musí pri liečbe dermatofytózy používať len v kombinácii s griseofulvínom. Šampónovanie mačiek môže spočiatku zvýšiť nález *M. canis* technikami kefovania kultúr.

Psy a mačky:

Za účelom predchádzania znovuoobjavenia sa infekcie je potrebné zaviesť metódy kontroly v životnom prostredí zvierat (napr. čistenie a dezinfikovanie búd, ležadiel).

Len na vonkajšie použitie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči bohatým prúdom vody.

Nedovoľte zvieratú, aby sa počas šampónovania a oplachovania alebo pred úplným vysušením olizovalo. Dbajte na to, aby ste zvieratú počas šampónovania zabránili v inhalácii výrobku alebo aby sa mu výrobok nedostal do nosa, či do tlamy.

Šteňatá psov a mačiatka sa nesmú po ošetrení dostať do kontaktu so samicami pokiaľ im srst neuschne.

Mačky: Terénne aj experimentálne výskumy ukázali, že kontaminácia prostredia *M. canis* sa dá odstrániť alebo zredukovať používaním šampónu dvakrát týždenne. V týchto štúdiách sa griseofulvín podával priebežne počas celého obdobia ošetrovania a oproti používaniu samotného griseofulvínu sa dosiahlo zlepšenie klinického stavu a znížila sa kontaminácia prostredia.

Upozornenie ošetrujúceho pracovníka:

Ak viete o svojej precitlivosti na chlórhexidín, nikonazol alebo niektorú z prísad, narábajte s výrobkom opatrne.

Vyhňte sa nadmernej manipulácii a hladkaniu ošetrovaných zvierat bezprostredne po ošetrení. Tento výrobok môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte jeho kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči bohatým prúdom vody. Ak podráždenie pretrváva, navštívte lekára.

Vyhňte sa nadmernej manipulácii a hladkaniu ošetrovaných zvierat bezprostredne po ošetrení.

Dermatofytóza mačiek je nákazlivá pre človeka a preto je účelné pri strihaní a šampónovaní infikovaných mačiek nosiť rukavice a pokryť si ramená.

Vyhýbajte sa dlhodobému kontaktu so šampónom a preto po našampónovaní mačky si zľahka umyte a osušte ruky. Nedrhňte.

Gravidita:

Šampón Malaseb sa nesmie používať v kombinácii s griseofulvínom u gravidných mačiek, nakoľko griseofulvín je kontraindikovaný počas gravidity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, PODEĽA POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Charakter a zloženie vnútorného obalu: 250 ml polyetylénová fľaša s polypropylénovým skrutkovým uzáverom.

Malaseb Vet. šampón pre psov a mačky sa vyrába v licencií spoločnosti Dermcare Vet, Australia, ktorá vlastní obchodnú značku Malaseb. EU patent č. 0608308.

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.