

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Malaseb šampon pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chlorhexidini digluconas 20 mg (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum)

Miconazoli nitras 20 mg (odpovídá 17,37 mg miconazolum)

Pomocné látky:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natrium-benzoát 1,25 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šampon.

Čirá až mírně matná, světle žlutá až světle hnědá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející infekce *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*.

Kočky: Pomocná léčba u dermatofytózy způsobené *Microsporum canis* v kombinaci s léčbou griseofulvinem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Psi a kočky:

V rámci prevence znovuvzplanutí infekce musí být správným způsobem pečováno také o životní prostředí zvířete (např. čištění a dezinfekce koců, pelechů).

Kočky:

Při léčbě dermatofytózy je šampon třeba používat výhradně v kombinaci s griseofulvinem.

Šamponování koček může způsobit zvýšení nálezu *M. canis* ve vzorcích vyčesané srsti.

Terénní i experimentální studie prokázaly, že kontaminace prostředí *M. canis* může být odstraněna či snížena používáním šampónu 2x týdně. V těchto studiích se griseofulvin podával nepřetržitě po celou dobu ošetřování a na rozdíl od používání griseofulvinu samostatně se dosáhlo zlepšení klinického stavu a snížila se kontaminace prostředí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější použití.

V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody.

Zajistěte, aby se zvíře v průběhu aplikace a oplachování šamponu či před osušením nelízalo. Dávejte pozor, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevedchovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do čenichu či tlamy.

Štěňata a koťata by po aplikaci neměla přijít do kontaktu s kojící samicí než bude srst suchá.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, miconazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem.
- Vyvarujte se manipulaci a nadměrného hlazení s ošetřeným zvířetem bezprostředně po použití přípravku.
- Dermatofytóza koček je nakažlivá i pro člověka, doporučujeme proto používat rukavice při aplikaci šamponu. Během zastříhování srsti nakažených koček a aplikaci šamponu mějte zakryté paže.
- Po aplikaci šamponu si vždy umyjte a usušte ruce, abyste zamezili dlouhodobé expozici pokožky šamponem. Ruce nedrhňte kartáčem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve výjimečných případech se může u psů trpících atopií nebo u koček s kožní alergií vyskytnout po aplikaci svědivá nebo erytematózní reakce.

Ve velmi výjimečných případech může u psů a koček po aplikaci dojít ke kožní reakci (svědění, zarudnutí).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Šampon v kombinaci s griseofulvinem by neměl být používán u březích koček z důvodu nežádoucích účinků griseofulvinu v období březosti.

Laktace:

Viz bod 4.5.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi: Šampon se aplikuje obvykle dvakrát týdně do doby, než ustoupí příznaky onemocnění a poté jednou týdně anebo podle potřeby, aby se stav udržel pod kontrolou.

Kočky: Používejte šampon dvakrát týdně minimálně tak dlouho, než jsou vzorky vyčesané srsti negativní na *M.canis*. Maximální délka léčby by neměla přesáhnout 16 týdnů. Podle délky a typu srsti je nutné uvážit, zda před aplikací přípravku srst ostříhat.

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou, naneste šampon na několik míst na těle zvířete a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku tak, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát. Poté jej opláchněte čistou vodou a nechte přirozeně oschnout v teple a mimo průvan.

Např.: Lahvička o objemu 250 ml je určena pro 8-16 použití u psů vážících 15 kg nebo 5-10 použití u psů vážících 25 kg nebo pro 25 použití u koček, v závislosti na hustotě srsti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika

ATCvet kód: QD01AC52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlorhexidin diglukonát:

Chlorhexidin diglukonát je bisbiguanid, antimikrobiální agens působící proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím. V závislosti na použité koncentraci má baktericidní nebo bakteriostatické účinky. Inhibice růstu je dosaženo přímým působením na ATP-ázu, kterým dochází k narušení energií vyžadujících transportních mechanismů. Baktericidní účinek chlorhexidinu je důsledkem koagulace obsahu bakteriálních buněk.

Chlorhexidin diglukonát je v přípravku obsažen pro jeho účinek proti *Staphylococcus intermedius*. Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Staphylococcus intermedius* jsou 2,0 mg/l (2005). Rezistence bakterií *Staphylococcus intermedius* vůči chlorhexidinu nebyla zjištěna.

Mikonazol nitrát:

Mikonazol nitrát je imidazolové antifungální agens působící proti kvasinkám, jako např. *Malassezia pachydermatis*.

V závislosti na použité koncentraci má fungicidní nebo fungistatické účinky. Mikonazol inhibuje inkorporaci ergosterolu do buněčné membrány, čímž zvyšuje koncentrace cytotoxického peroxidu vodíku ve stěnách buněk mykotických organismů.

Mikonazol nitrát tvoří složku přípravku účinnou proti kvasinkám *Malassezia pachydermatis*. Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Malassezia pachydermatis* jsou 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Rezistence *Malassezia pachydermatis* vůči mikonazolu nebyla zjištěna.

Kombinace chlorhexidinu a mikonazolu:

Studie prováděné *in vitro* prokázaly synergický účinek chlorhexidinu a mikonazolu proti *Microsporum canis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Chlorhexidin diglukonát:

Vysoké koncentrace chlorhexidin diglukonátu jsou dosaženy v srsti a na pokožce po dobu 10ti minut po aplikaci šamponu. Tyto koncentrace výrazně přesahují hodnoty MIC pro bakterie *Staphylococcus intermedius*. Chlorhexidin diglukonát se při požití špatně vstřebává trávicím traktem. Perkutánní absorpce je malá až žádná. Bylo prokázáno, že u lidí zůstává 29 hodin po aplikaci na pokožce 26% této látky.

Mikonazol nitrát:

Vysoké koncentrace mikonazol nitrátu jsou dosaženy v srsti a na pokožce po dobu 10ti minut po aplikaci šamponu. Tyto koncentrace vysoce přesahují hodnoty MIC pro kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazol nitrát se špatně vstřebává pokožkou a trávicím traktem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylchloroisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Natrium-benzoát
Lauromakrogol
Kokamidopropylbetain
Dinatrium-kokoamfokarboxyglycinát
Cetrimonium-chlorid,
Makrogol-5500-methylglukoso-dioléat
Monohydrát kyseliny citronové
Kyselina chlorovodíková
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová lahev s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem o objemu 250 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 8. 2010 / 8. 10. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.