

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Malaseb szampon dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chloroheksydyny)

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

Substancje pomocnicze:

Metylchloroizotiazolinon 0,0075 mg

Metylizotiazolinon 0,0025 mg

Sodu benzoesan 1,25 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia i kontroli łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius* u psów.

U kotów, jako pomoc w leczeniu grzybicy wywoływanej przez *Microsporum canis*, w połączeniu z gryzeofulwiną.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Koty: Przy leczeniu grzybicy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany wyłącznie w połączeniu z gryzeofulwiną. Mycie kotów szamponem może początkowo zwiększyć ilość wykrywanych *M. canis* metodą szczotkowania.

Zarówno badania terenowe jak i doświadczalne wykazały, że użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na krajowych lub regionalnych przepisach dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

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. Nie dopuszczać do wdychania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę oraz dostania się go do nosa lub pyska w trakcie mycia.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na chloroheksydynę, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy w kombinacji z gryzeofulwiną nie powinien być stosowany u kotów w ciąży, ponieważ gryzeofulwina jest przeciwwskazana w ciąży.

Patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień w miejscu zastosowania ^a , świąd w miejscu zastosowania ^a Reakcja skórna (swędzenie, zaczerwienienie skóry)
---	---

^a Wyjątkowo u psów z atopią lub kotów z alergiczną chorobą skóry.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

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, zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Gruntownie zmoczyć zwierzę czystą wodą. Nałożyć szampon na zwierzę w kilku miejscach i wmasować w sierść, zwłaszcza wokół warg, pod ogonem i między palcami. **Upewnić się, że użyto ilości dostatecznej do wywołania piany. Pozostawić zwierzę w pozycji stojącej na 10 minut, następnie splukać czystą wodą i pozostawić do naturalnego wyschnięcia w ciepłym, pozbawionym przeciągów otoczeniu.** Butelka o pojemności 250 ml zawiera ilość na około 8-16 zabiegów u psa o masie 15 kg lub 5-10 zabiegów u psa o masie 25 kg, lub 25 zabiegów u kota, w zależności od grubości sierści.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1986/10

Wielkość opakowania: 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje