

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETIQUETTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Malaseb shampoo

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Chlorhexidine 11,26 mg

(sous forme de digluconate)

(équivalent à 20 mg de digluconate de chlorhexidine)

Miconazole 17,37 mg

(sous forme de nitrate)

(équivalent à 20 mg de nitrate de miconazole)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6237145 6/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Malaseb shampoo pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Chlorhexidine	11,26 mg
(sous forme de digluconate)	
(équivalent à 20 mg de digluconate de chlorhexidine)	
Miconazole	17,37 mg
(sous forme de nitrate)	
(équivalent à 20 mg de nitrate de miconazole)	

Excipients :

Méthylchloroisothiazolinone.....	7,50 µg
Méthylisothiazolinone.....	2,50 µg
Benzoate de sodium	1,25 mg

Liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Traitement et stabilisation de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius*.

Chez les chats :

- Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chats :

Dans le traitement de la teigne, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine.

Le fait de shampouiner un chat peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture des prélèvements.

Les études terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament vétérinaire 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination

environnementale par M. canis. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

Chiens et chats :

Pour prévenir toute récidive d'infection, des méthodes adaptées doivent être mises en œuvre pour le contrôle de l'environnement animal(nettoyage et désinfection des chenils et des couchages).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Pour usage externe uniquement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Éviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage et tant qu'il est mouillé. Veiller à ce que l'animal n'inhale pas le médicament vétérinaire ou à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans son nez ou dans sa gueule pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Évitez de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampouinez un chat infesté.

Après le shampoing, se laver et se sécher les mains délicatement, afin d'éviter un contact prolongé avec le médicament vétérinaire. Ne pas frotter.

Gestation et lactation :

En association avec la griséofulvine, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.

Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au site d'application ^a , prurit au site d'application ^a Réaction dermatologique (démangeaison, rougeur)
--	--

^a Dans de rares cas, chez les chiens présentant une atopie ou les chats atteints d'une affection dermatologique allergique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Chiens : En règle générale, shampouiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les besoins, afin de maîtriser l'affection.

Chats : Réaliser deux shampoings par semaine jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du brossage du pelage soit négative à *M. canis*. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines. En fonction de la longueur et du type de pelage, il pourra être envisagé de tondre l'animal avant le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre, puis appliquer le shampoing en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de médicament vétérinaire pour faire mousser le pelage et la peau. **S'assurer que le shampoing est appliqué autour des lèvres, sous la queue et entre les orteils. Laisser agir pendant 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, et laissez sécher à l'air dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.**

Le flacon de 250 mL permet par exemple d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg, ou encore 25 traitements pour un chat en fonction de l'épaisseur du pelage.
sous-

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6237145 6/2009

Présentation : 250 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

20/06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Malaseb® shampoo est fabriqué dans le cadre d'une licence par Dermcare Vet, Australie, titulaire de la dénomination commerciale Malaseb®.

Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. Ne pas faire avaler.