

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Malaseb zdravilni šampon za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Klorheksidinijev diglukonat 20 mg (kar ustreza 11,26 mg klorheksidina)

Mikonazolijev nitrat 20 mg (kar ustreza 17,37 mg mikonazola)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Metilkloroizotiazolinon	0,0075 mg
Metilizotiazolinon	0,0025 mg
Natrijev benzoat	1,25 mg
Makrogol lavrileter	
Kokamidopropil betain	
Dinatrijev kokoamfodiacetat	
Cetrimonijev klorid	
PEG-120 metil glukozni dioleat	
Citronska kislina monohidrat	
Klorovodikova kislina	
Prečiščena voda	

Prozorna do rahlo neprozorna, svetlo rumena do svetlo rjava tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi: Za kontrolo in zdravljenje seboroičnega dermatitisa, povezanega z *Malassezia pachydermatis* in *Staphylococcus intermedius*.

Mačke: Kot pomoč pri zdravljenju lišajev zaradi *Microsporum canis* v povezavi z antibiotikom griseofulvinom.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Psi in mačke:

Za preprečitev ponovne okužbe je potrebno ustrezno obdelati tudi okolico živali (na primer čiščenje in dezinfekcija pesjakov, ležišč).

Mačke:

Zdravilo je treba pri zdravljenju lišajev uporabljati samo v povezavi z antibiotikom griseofulvinom. Šamponiranje mačk lahko prvotno poveča izolacijo *M. canis* s tehnikami krtačenja.

Tako terenske kot tudi eksperimentalne študije so pokazale, da je mogoče infestacijo okolja z *M. canis* preprečiti ali zmanjšati, če zdravilo uporabljate dvakrat tedensko. V teh študijah se je ves čas uporabe šampona dajal tudi antibiotik griseofulvin in rezultati študij so pokazali, da so v primerjavi z uporabo antibiotika griseofulvina samega klinični rezultati boljši, infestacija okolja pa manjša.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Samo za zunanjo uporabo.

Pri nenamernem stiku z očmi, sperite z veliko vode.

Ne dovolite živali, da se liže med šamponiranjem, spiranjem, ali preden se ne posuši. Pazite, da žival ne vdihne zdravila in da ji med šamponiranjem ne pride v nos ali usta.

Mladiči psov in mačk ne smejo priti v stik z doječimi samicami, ki ste jih šamponirali s zdravilom, dokler se jim dlaka ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, mikonazol ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, jih sperite z veliko vode. Če draženje ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

Takoj po nanosu zdravila na žival, se živali ne dotikajte in je ne božajte.

Lišaj pri mački je nalezljiv za ljudi, zato je priporočljivo, da med striženjem in šamponiranjem okuženih mačk uporabljate rokavice in zaščitite roke.

Med šamponiranjem mačk si roke umijte in nežno obrišite, da preprečite daljši stik s šamponom. Rok ne drgnite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	rdečina na mestu aplikacije ^a , srbenje na mestu aplikacije ^a reakcija na koži (srbenje, rdečica)
---	--

^a Izjemoma pri psih z atopijo ali mačkah z alergično kožno boleznijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Zdravila v povezavi z antibiotikom griseofulvin ni dovoljeno uporabljati pri brejih mačkah, ker je antibiotik griseofulvin kontraindiciran v obdobju brejosti.

Glejte poglavje 3.5.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Uporaba na koži.

Psi: Kot splošno pravilo velja, da psa šamponirate dvakrat tedensko, dokler simptomi ne izginejo, nato pa enkrat tedensko ali po potrebi, da ohranite nadzor nad boleznijo.

Mačke: Šamponirajte dvakrat tedensko najmanj toliko časa, da so rezultati na gojiščni preiskavi dlake na *M. canis* negativni. Najdaljši čas zdravljenja ne sme biti daljši od 16 tednov. O morebitnem striženju živali pred pričetkom zdravljenja se odločimo glede na dolžino in tip dlake.

Žival temeljito zmočite s čisto vodo in nanesite zdravilo na več mest ter ga vtirate v dlako. Uporabite zadostno količino, da na dlaki in koži nastane pena.

Šampon nanesite tudi okoli usten, pod rep in med prste. Pustite delovati 10 minut, nato sperite šampon s čisto vodo in pustite, da se dlaka posuši na toplem zraku brez prepiha.

250-mililitrska plastenka zadošča za približno 8-16 pranj za 15 kg težkega psa ali za 5-10 pranj za 25 kg težkega psa ali za 25 pranj za mačko, odvisno od gostote njene dlake.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD01AC52

4.2 Farmakodinamika

Klorheksidinijev diglukonat:

Klorheksidinijev diglukonat je bisbigvanidna antimikrobna učinkovina proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam. Je tako baktericidna kot tudi bakteriostatična glede na koncentracijo, v

kateri se uporablja. Zaviranje rasti bakterije zagotavlja neposreden učinek na ATP-aze, kar ovira mehanizme za prenos energije. Baktericidni učinek klorheksidina izhaja iz koagulacije vsebine bakterijskih celic.

Klorheksidinijev diglukonat je vključen v zdravilo zaradi delovanja na *Staphylococcus intermedius*. Običajne vrednosti MIC, ki jih najdemo v kliničnih izolatih *Staphylococcus intermedius*, so 2,0 mg/l (2005). Odpornost *Staphylococcus intermedius* proti klorheksidinu ni bila sporočena.

Mikonazolijev nitrat:

Mikonazolijev nitrat je imidazolna protiglivična učinkovina, ki učinkuje na kvasovke, kot je *Malassezia pachydermatis*.

Je tako fungicidna in fungistatična učinkovina, odvisno od uporabljene koncentracije. Mikonazol zavira vključitev ergosterola v membrane celic in tako povečuje koncentracijo citoksičnega hidrogen peroksida v stenah glivnih celic.

Mikonazolijev nitrat je vključen v zdravilo zaradi delovanja na *Malassezia pachydermatis*. Običajne vrednosti MIC, ki jih najdemo v kliničnih izolatih *Malassezia pachydermatis*, so 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Odpornost *Malassezia pachydermatis* proti mikonazolu ni bila sporočena.

Kombinacija klorheksidina in mikonazola:

Študije *in vitro* so pokazale sinergično aktivnost proti *Microsporum canis* pri uporabi kombinacije klorheksidina in mikonazola.

4.3 Farmakokinetika

Klorheksidinijev diglukonat:

Visoke koncentracije klorheksidinijevega diglukonata se pojavijo v dlaki in na koži živali, če zdravilo pustimo učinkovati 10 minut po šamponiranju. Te koncentracije so veliko večje od količine MIC-ov za *Staphylococcus intermedius*. Klorheksidinijev diglukonat se ob zaužitju slabo absorbira iz prebavnega trakta. Perkutane absorpcije je malo ali je ni. Pri ljudeh je bilo dokazano, da 26% ostane na koži še 29 ur po nanosu.

Mikonazolijev nitrat:

Visoke koncentracije mikonazolijevega nitrata se pojavijo v dlaki in na koži živali, če zdravilo pustimo učinkovati 10 minut po šamponiranju. Te koncentracije so veliko večje od količine MIC-ov za *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolijev nitrat se slabo absorbira iz prebavnega trakta ter preko kože.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vsebnik je 250-mililitrska polietilenska plastenka z navojno zaporko iz polipropilena.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Veterinary Products A/S

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0194/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.12.2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).