

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Malaseb шампоан за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (еквивалентни на chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (еквивалентни на miconazole 17,37 mg)

Помощни вещества:

Метилхлороизотиазолинон 0,0075 mg

Метилизотиазолинон 0,0025 mg

Натриев бензоат 1,25 mg

Бистра или средно бистра, бледо жълтеникава или кафеникава течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение и контрол на себореен дерматит, асоцииран с *Malassezia pachydermatis* и *Staphylococcus intermedius* при кучета.

Като помощно средство при лечението на микроспория, причинена от *Microsporum canis* при котки в съчетание с гризеофулвин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Котки: Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само в съчетание с гризеофулвин при лечение на микроспория. Измиването на котки с шампоан може първоначално да увеличи степента на възстановяване след *M. canis* с техники за събиране на причинителя с четка.

Както полевите, така и експерименталните изпитвания сочат, че контаминацията на околната среда с *M. canis* може да се елиминира или намали чрез употребата на ветеринарния лекарствен продукт два пъти седмично. При тези изпитвания се прилага гризеофулвин през целия период на третиране и в резултат на това се наблюдава по-голяма степен на клинично подобрене и намаляване на контаминацията на околната среда, в сравнение с употребата само на гризеофулвин.

Кучета и котки: За да предотвратите повторната поява на инфекцията, трябва да приложите подходящи методи за контрол на околната среда на животното (напр. почистване и дезинфекция на кучешката колиба, леглата и др.).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Само за външна употреба.

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

Не позволявайте на животното да се ближе по време на къпане с шампоана и отмиване или преди да е подсушено. Погрижете се да не позволявате животното да вдиша ветеринарния лекарствен продукт или ветеринарният лекарствен продукт да попадне в носа или устата по време на сапунисване.

Малките кученца и котенца не трябва да са в контакт с лактиращи женски кучета след третиране преди напълно изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хората с установена свръхчувствителност към хлорхексидин, миконазол или към някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако раздразнението не отшуми, консултирайте се с лекар.

Да се избягва прекомерно пипане и галене на третирани животни непосредствено след третиране.

Микроспорията при котките е заразна за хората, така че е препоръчително да се носят ръкавици и ръцете от китките нагоре да са покрити по време на подстригването и сапунисването на инфектирани котки.

Когато сапунисвате котка, за да избегнете продължителен контакт с шампоана, внимателно измийте и подсушете ръцете си. Не търкайте.

Бременност и лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт, в комбинация с гризеофулвин, не трябва да се използва при бременни котки, тъй като гризеофулвинът е противопоказан по време на бременност.

Вижте също точка „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритем на мястото на приложение ^a , пруритус на мястото на приложение ^a Кожна реакция (сърбеж, зачервяване)
--	--

^a По изключение при кучета с атопия или котки с алергична кожа

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху кожата.

Кучета: Като общо правило, измивайте с шампоана два пъти седмично, докато симптомите утихнат, а след това – веднъж седмично или когато е необходимо, за да поддържате състоянието под контрол, според насоките на вашия ветеринарен лекар.

Котки: Измивайте с шампоана два пъти седмично поне докато резултатите при взимане на проба с четка, са негативни за *M. canis*. Максималната продължителност на третиране не трябва да надвишава 16 седмици. В зависимост от дължината и типа козина, трябва да се помисли дали е необходимо козината на котката да се подстриже преди третиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Намокрете животното навсякъде с чиста вода. Приложете шампоана върху животното на няколко места и масажирате козината, особено около устните, под опашката и между пръстите. **Уверете се, че сте използвали достатъчно количество от шампоана, за да се разпени. Оставете животното да стои 10 минути с шампоана, след което го изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне в топла среда без влага.** Бутилката от 250 ml, осигурява приблизително 8-16 третирувания за куче с телесна маса 15 kg, или 5-10 третирувания за куче с телесна маса 25 kg или 25 третирувания на котка, в зависимост от гъстотата на козината.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2823

Размер на опаковката: 250 ml

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Дания

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Хърватия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"

гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7"

бл. 711А, магазин 3

Република България

Тел: +359 888837191

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Шампоанът Malaseb е произведен по лиценз от Dermcare Vet, Australia, собственик на търговското име Malaseb.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV