

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Malaseb, šampoon koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kloorheksidiindiglükonaat 20 mg (vastab 11,26 mg kloorheksidiinile)

Mikonasoolnitraat 20 mg (vastab 17,37 mg mikonasoolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülkloroisotiasolinoon	0,0075 mg
Metüülisotiasolinoon	0,0025 mg
Naatriumbensoaat	1,25 mg
Makrogoollaurüüleeter	
Kokamidopropüülbetaiin	
Dinaatriumkokoamfodiatsetaat	
Tsetrimooniumkloriid	
PEG-120-metüülglikoosdioleaat	
Sidrunhappe monohüdraat	
Vesinikkloriidhape	
Puhastatud vesi	

Läbipaistev kuni kergelt hägune helekollane kuni helepruun vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer: *Malassezia pachydermatis*'e ja *Staphylococcus intermedius*'e põhjustatud seborröadermatiidi raviks ja kontrolli all hoidmiseks.

Kass: *Microsporum canis*'e põhjustatud pügaraia raviks toetava vahendina koos griseofulviiniga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Koer ja kass:

Infektsiooni taastekkimise vältimiseks tuleb rakendada sobivaid tõrjemeetmeid looma keskkonnas (nt ruumide ja asetete puhastamine ja desinfitseerimine).

Kass:

Pügaraia ravimisel tohib veterinaarravimit kasutada ainult koos griseofulviiniga.

Kassi šampooniga pesemisel võib esialgu intensiivistuda *M. canis*'e isoleerimine karvkatte harjamisel saadud külvides.

Nii kliinilised uuringud kui eksperimentaalsed katsed on näidanud, et veterinaarravimi kasutamisel kaks korda nädalas kaob või väheneb keskkonna saastumine *M. canis*'ega. Nendes uuringutes manustati lisaks griseofulviini pidevalt kogu raviperioodi vältel ning võrreldes ainult griseofulviini kasutamisega oli nii kliiniline paranemine kui ka keskkonna saastumine vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Mitte lasta loomal ennast lakkuda šampooni kasutamise ja loputamise ajal ega enne kuivamist. Looma pesemisel tuleb jälgida, et veterinaarravim ei satuks looma ninna ega suhu ja loom ei hingaks seda sisse.

Kutsikad ja kassipojad ei tohi imetavate emasloomadega ravi järel kokku puutuda enne karvkatte kuivamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt kloorheksidiini, mikonasooli või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Vältida kokkupuudet silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Ärrituse püsimisel pidada nõu arstiga.

Vältida ravitud loomade liigset käsitsemist ja silitamist vahetult pärast ravi.

Kassil olev pügaraig on inimestele nakkav ja seetõttu on nakatunud kassi pügamisel ja šampooniga pesemisel soovitatav kanda kindaid ning käsivarred kinni katta.

Kassi pesemisel šampooniga pesta ja kuivatada käed õrnalt, et vältida pikaajalist kontakti ravimiga. Mitte pesta käsi harjaga.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erüteem manustamiskohas ^a , sügelus manustamiskohas ^a Nahareaktsioon (sügelus, naha punetus)
--	---

^a Erandkorras atoopiaga koertel või allergilise nahahaigusega kassidel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimit ei tohi koos griseofulviiniga kasutada tiinetel kassidel, sest griseofulviini kasutamine on tiinuse ajal vastunäidustatud.
Vt lõik 3.5.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne.

Koer: üldreeglina soovitatakse šampooni kasutada kaks korda nädalas kuni sümptomite taandumiseni ja seejärel haiguse kontrolli all hoidmiseks üks kord nädalas või vastavalt vajadusele.

Kass: pesta šampooniga kaks korda nädalas vähemalt seni, kuni karvkatte harjamisel saadud külvid on *M.canis*´e suhtes negatiivsed. Raviperioodi maksimaalne pikkus ei tohi ületada 16 nädalat. Sõltuvalt kassi karvkatte pikkusest ja tüübist peab kaaluma, kas seda on vaja enne ravi pügada.

Looma karv teha puhta veega põhjalikult märjaks, kanda veterinaarravim mitmes kohas loomale ja masseerida karvkatte sisse. Kasutada piisavalt suurt kogust šampooni, et see karval ja nahal vahutaks. Veenduda, et šampoon on kantud ka suu ümbrusse, saba alla ja varvaste vahele. Lasta šampoonil toimida 10 minutit, seejärel loputada šampoon puhta veega maha ja lasta loomal kuivada soojas tuuletõmbusevabas keskkonnas.

250 ml pudelist šampoonist jätkub sõltuvalt karva paksusest 15 kg koerale näiteks ligikaudu 8...16 korraks, 25 kg koerale 5...10 korraks või kassile 25 korraks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QD01AC52

4.2 Farmakodünaamika

Kloorheksidiindiglükonaat

Kloorheksidiindiglükonaat on bisbiguaniidide hulka kuuluv grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastane antimikroobne aine. Sõltuvalt kasutatavast kontsentratsioonist omab see nii bakteritsiidset kui ka bakteriostaatilist toimet. Bakterite kasvu pärssimine saavutatakse otsese toime kaudu ATP-le, pärssides energiatranspordi mehhanismide tööd. Kloorheksidiini bakteritsiidne toime põhineb bakteriraku sisu koaguleerimisel.

Veterinaarravim sisaldab kloorheksidiindiglükonaati *Staphylococcus intermedius*'e vastase toime tõttu. Tüüpilised minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni väärtused *Staphylococcus intermedius*'e kliinilistel isolaatidel on 2,0 mg/l (2005). *Staphylococcus intermedius*'e resistentsusest kloorheksidiini suhtes ei ole teatatud.

Mikonasoolnitraat

Mikonasoolnitraat on imidasoolide hulka kuuluv antifungaalne aine, mis toimib pärmseente, näiteks *Malassezia pachydermatis*'e vastu.

Sõltuvalt kasutatavast kontsentratsioonist omab see nii fungitsiidset kui ka fungistaatilist toimet.

Mikonasool pärssib ergosterooli kasutamist rakumembraanides, suurendades tsütotoksilise vesinikperoksiidi kontsentratsiooni seeneraku seinas.

Veterinaarravim sisaldab mikonasoolnitraati *Malassezia pachydermatis*'e vastase toime tõttu.

Tüüpilised minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni väärtused *Malassezia pachydermatis*'e kliiniliste isolaatide korral on 0,5...4,0 mg/l (2003/5). *Malassezia pachydermatis*'e resistentsusest mikonasooli suhtes ei ole teatatud.

Kloorheksidiini ja mikonasooli kombinatsioon

In vitro uuringud on näidanud kloorheksidiini ja mikonasooli sünergistlikku toimet *Microsporum canis*'e vastu.

4.3 Farmakokineetika

Kloorheksidiindiglükonaat

Šampooni pealekandmisele järgneva 10 minuti jooksul saabub karvkattes ja nahas kloorheksidiindiglükonaadi suur kontsentratsioon. Need kontsentratsioonid ületavad kindlasti *Staphylococcus intermedius*'e minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni. Allaneelamisel imendub kloorheksidiindiglükonaat seedetraktist halvasti. Nahakaudne imendumine on vähene või puudub. Inimestel on näidatud, et 29 tundi pärast pealekandmist jääb nahale 26%.

Mikonasoolnitraat

Šampooni pealekandmisele järgneva 10 minuti jooksul saavutatakse karvkattes ja nahas mikonasooli suur kontsentratsioon. Need kontsentratsioonid ületavad kindlasti *Malassezia pachydermatis*'e minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni.

Mikonasoolnitraat imendub nahalt ja seedetraktist halvasti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml polüetüleenpudel keeratava polüpropüleenkorgiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1590

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.02.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).