

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)

Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg

Metylisotiazolinon 0,0025 mg

Natriumbensoat 1,25 mg.

En klar till lätt oklar, ljusgul till ljusbrun vätska.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

För behandling och kontroll av mjälleksem (seborroisk dermatit) relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus intermedius* hos hundar.

Som hjälpmedel för att behandla ringorm orsakad av *Microsporum canis* hos katt i kombination med griseofulvin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Katt: Läkemedlet skall endast användas i kombination med griseofulvin vid behandling av ringorm. Schamponering av katter kan inledningsvis öka fynd av *M. canis* vid provtagning med borste. Såväl fältstudier som experimentella studier har visat att spridning av *M. canis* i omgivningen kan förhindras eller minskas genom användning av läkemedlet två gånger i veckan. I dessa studier gavs griseofulvin under hela behandlingsperioden. Symtomförbättring påskyndades och spridning i omgivningen minskade jämfört med användning av enbart griseofulvin.

Hund och katt: För att förebygga att infektionen återkommer, bör djurets miljö kontrolleras på lämpligt sätt (t. ex. rengöring och desinfektion av kennlar och bäddar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Endast för utvärtes bruk.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten.
Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat. Undvik att låta djuret inandas läkemedlet eller få in den i näsa eller mun under schamponeringen. Valpar och kattungar skall efter behandlingen inte ha kontakt med digivande tikar förrän pälsen har torkat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot klorhexidin, mikonazol eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, konsultera läkare. Undvik alltför mycket beröring av behandlade djur direkt efter avslutad behandling.

Ringorm hos katt kan smitta till människa så det är tillrådligt att använda handskar och att ha armarna täckta vid klippning och schamponering av infekterad katt. Tvätta och torka händerna noga efter schamponering av katt, för att undvika långvarig kontakt med produkten. Skrubba inte.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet i kombination med griseofulvin skall inte ges till dräktiga katter eftersom griseofulvin inte skall användas vid dräktighet.

Se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Rodnad vid appliceringsstället ^a , klåda vid appliceringsstället ^a Hudreaktion (klåda, rodnad)
---	---

^a I undantagsfall hos hundar med allergi mot ämnen i omgivningen (atopi) eller katter med allergisk hudsjukdom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden.

Hund: Schamponera två gånger i veckan till dess att symptomen avtar och därefter en gång i veckan eller så ofta som behövs för att hålla tillståndet under kontroll, i samråd med veterinär.

Katt: Schamponera två gånger per vecka. Behandlingen bör fortgå åtminstone tills pälsprovtagning ger negativt odlingssvar för *M. canis*. Den maximala behandlingstiden bör ej överstiga 16 veckor. Överväg om katten behöver rakas före behandlingen, beroende på pälsens längd och hårtyp.

9. Råd om korrekt administrering

Blöt djuret noggrant med rent vatten. Applicera schampot på flera ställen på djurets kropp och massera in det i pälsen särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna. **Tillsätt tillräckligt med Malaseb vet. schampo så att det bildas ett lödder. Låt verka i 10 minuter (låt djuret stå upprätt), skölj därefter noga med rent vatten och låt djuret torka naturligt i en varm, dragfri miljö.** 250 ml flaskan räcker till ungefär 8-16 behandlingar till en hund på 15 kg eller 5-10 behandlingar för en hund på 25 kg alternativt 25 behandlingar till katt, åtgången påverkas av djurets pälstjocklek.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten (efter Exp). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 26648 (SE)

Förpackningsstorlek: 250 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.05.2025.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information

Malaseb vet. schampo tillverkas på licens från Dermcare Vet, Australien, ägare av firman Malaseb.