

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Malaseb szampon dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chloroheksydyny)

Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylochloroizotiazolinon	0,0075 mg
Metyloizotiazolinon	0,0025 mg
Sodu benzoesan	1,25 mg
Makrogolu eter laurylowy	
Betaina kokosowa	
Kokoamfodioctan dwusodowy	
Chlorek cetrymonium	
PEG-120 dioleinian metyloglukozy	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Kwas solny	
Woda, oczyszczona	

Płyn przejrzysty do lekko mętnego, o barwie jasnożółtej do jasnobrązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy: do leczenia i kontroli łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius*.

Koty: jako pomoc w leczeniu grzybicy wywoływanej przez *Microsporum canis*, w połączeniu z gryzeofulwiną.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy i koty: aby zapobiec nawrotom zakażenia, należy zastosować odpowiednie metody kontroli w otoczeniu zwierzęcia (np. mycie i dezynfekcja kojców, legowisk).

Koty: przy leczeniu grzybicy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany wyłącznie w połączeniu z gryzeofulwiną.

Mycie kotów szamponem może początkowo zwiększyć ilość wykrywanych *M. canis* metodą wyczesywania.

Zarówno badania terenowe jak i doświadczalne wykazały, że użycie weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy w tygodniu umożliwia wyeliminowanie lub ograniczenie skażenia środowiska *M. canis*. W badaniach tych przez cały okres leczenia w sposób ciągły podawano gryzeofulwinę, uzyskując większą poprawę stanu klinicznego i większe ograniczenie skażenia środowiska w porównaniu z użyciem wyłącznie gryzeofulwiny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na krajowych lub regionalnych przepisach dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody.

Nie pozwolić zwierzęciu na lizanie się w trakcie mycia szamponem i płukania, oraz przed wysuszeniem. Należy nie dopuścić do wdychania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę oraz dostania się go do nosa lub pyska w trakcie mycia.

Szczenięta i kocięta nie powinny kontaktować się z karmiącymi samicami po zabiegu do czasu wyschnięcia ich sierści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na chloroheksydynę, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać nadmiernego kontaktu i głaskania leczonych zwierząt niezwłocznie po zabiegu.

Grzybica kotów jest zakaźna dla ludzi, w związku z tym zaleca się strzyżenie i mycie szamponem zarażonych kotów w rękawicach i z osłoniętymi ramionami.

Po umyciu kota, w celu uniknięcia przedłużonego kontaktu z szamponem łagodnie umyć i wysuszyć dłonie. Nie szorować.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień w miejscu zastosowania ^a , świąd w miejscu zastosowania ^a Reakcja skórna (swędzenie, zaczerwienienie skóry)
---	---

^a Wyjątkowo u psów z atopią lub kotów z alergiczną chorobą skóry.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy w kombinacji z gryzeofulwiną nie powinien być stosowany u kotek w ciąży, ponieważ gryzeofulwina jest przeciwwskazana w ciąży.

Patrz punkt 3.5.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Psy: Zasadniczo należy myć szamponem dwa razy w tygodniu do ustąpienia objawów, a następnie raz na tydzień lub według potrzeby, do utrzymania stanu pod kontrolą.

Koty: Szampon stosować dwa razy w tygodniu minimum do czasu aż wynik hodowli *M. Canis* z próbek włosa będzie ujemny. Maksymalny okres leczenia nie powinien przekraczać 16 tygodni. W zależności od długości i typu okrywy włosowej należy rozważyć, czy jest konieczne ostrzyżenie kota przed rozpoczęciem leczenia.

Dokładnie zmoczyć zwierzę czystą wodą i w kilku miejscach nałożyć weterynaryjny produkt leczniczy, wmasować w sierść. Należy użyć odpowiednią ilość szamponu, aby na sierści i skórze powstała piana. Upewnić się, że szampon został rozprowadzony wokół pyska, pod ogonem i między palcami. Pozostawić zwierzę w pozycji stojącej na 10 minut, następnie spłukać czystą wodą i pozostawić do naturalnego wyschnięcia w ciepłym, pozbawionym przeciągów otoczeniu.

Butelka o pojemności 250 ml umożliwia wykonanie około 8-16 zabiegów u psa o masie 15 kg, 5-10 zabiegów u psa o masie 25 kg, lub 25 zabiegów u kota, w zależności od grubości sierści.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD01AC52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Diglukonian chlorheksydyny:

Diglukonian chlorheksydyny to bis-biguanidowy środek bakteriobójczy przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. W zależności od użytego stężenia ma on działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne. Hamowanie wzrostu uzyskiwane jest przez bezpośrednie działanie na ATP-azę i zaburzenie mechanizmów przekazywania energii. Działanie bakteriobójcze chlorheksydyny jest skutkiem koagulacji zawartości komórek bakteryjnych.

Diglukonian chlorheksydyny został włączony w skład weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na skuteczność przeciwko *Staphylococcus intermedius*. Typowe wartości MIC obserwowane w klinicznych izolatach *Staphylococcus intermedius* wynoszą 2,0 mg/l (2005). Nie zgłoszono odporności *Staphylococcus intermedius* na chlorheksydynę.

Azotan mikonazolu:

Azotan mikonazolu to imidazolowy środek przeciwgrzybiczy o aktywności przeciwko drożdżom, takim jak *Malassezia pachydermatis*.

W zależności od użytego stężenia, ma działanie grzybobójcze i grzybostatyczne. Mikonazol hamuje włączanie ergosterolu w błonę komórkową, zwiększając tym samym stężenie cytotoksycznego nadtlenu wodoru w ścianie komórkowej grzyba.

Azotan mikonazolu został włączony w skład weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na swoją skuteczność przeciwko *Malassezia pachydermatis*. Typowe wartości MIC obserwowane w klinicznych izolatach *Malassezia pachydermatis* wynoszą 0,5-4,0 mg/l (2003/05). Nie zgłoszono odporności *Malassezia pachydermatis* na mikonazol.

Kombinacja chlorheksydyny i mikonazolu:

Badania *in vitro* wykazały synergiczne działanie chlorheksydyny i mikonazolu przeciwko *Microsporum canis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Diglukonian chlorheksydyny:

Wysokie stężenia diglukonianu chlorheksydyny uzyskuje się w sierści oraz na skórze w okresie 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te zdecydowanie przekraczają wartości MIC dla *Staphylococcus intermedius*. Po spożyciu diglukonian chlorheksydyny jest słabo przyswajalny z układu pokarmowego. Wchłanianie przez skórę nie występuje lub jest minimalne. Wykazano, że u ludzi 26% związku pozostaje na skórze po 29 godzinach po nałożeniu.

Azotan mikonazolu:

Wysokie stężenia azotanu mikonazolu uzyskuje się w sierści oraz na skórze w okresie 10 minut po umyciu szamponem. Stężenia te zdecydowanie przekraczają wartości MIC dla *Malassezia pachydermatis*.

Azotan mikonazolu jest słabo przyswajalny ze skóry i układu pokarmowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie ma postać polietylenowej butelki o pojemności 250 ml z polipropylenowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1986/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).