

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Malaseb shampoo per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg (equivalenti a clorexidina 11,26 mg)

Miconazolo nitrato 20 mg (equivalenti a miconazolo 17,37 mg)

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg

Metilisotiazolinone 0,0025 mg

Benzoato di sodio 1,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

Liquido da giallo chiaro a marrone chiaro, da trasparente a leggermente opaco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cane: Per il trattamento e il controllo della dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius*.

Gatto: Come adiuvante nel trattamento della micosi causata da *Microsporum canis* in associazione con la griseofulvina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Cani e gatti:

Al fine di prevenire la ricomparsa dell'infezione si devono adottare adeguati metodi di controllo dell'ambiente in cui vive l'animale (ad esempio pulizia e disinfezione delle cucce, dei lettini).

Gatti:

Malaseb shampoo deve essere utilizzato soltanto assieme alla Griseofulvina per il trattamento *Microsporum canis*.

Il lavaggio dei gatti con lo shampoo potrebbe inizialmente aumentare le possibilità di isolamento de *M. canis* con tecniche di spazzolamento e coltura. Gli studi sperimentali e sul campo hanno dimostrato che la contaminazione ambientale da *M. canis* può essere eliminata o ridotta utilizzando Malaseb shampoo due volte la settimana. In tali studi, la Griseofulvina era stata somministrata continuativamente per tutto il periodo del trattamento: il miglioramento clinico è aumentato e la contaminazione ambientale si è ridotta rispetto all'utilizzo della Griseofulvina da sola.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Quando si usa il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e locali sull'impiego degli antibiotici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Fare in modo che l'animale non si lecchi durante il lavaggio con lo shampoo e il risciacquo, oppure prima di essersi asciugato completamente. Fare attenzione che l'animale non inali il prodotto e di non farlo penetrare nel naso o nella bocca durante il lavaggio.

Dopo il trattamento, i cuccioli di cane e i gattini possono entrare in contatto con le femmine in allattamento soltanto dopo che il pelo si è asciugato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità al clorexidina, miconazolo ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Il prodotto può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Evitare di toccare e accarezzare eccessivamente gli animali immediatamente dopo il trattamento.
- La micosi da *Microsporium canis* nel gatto è contagiosa per l'uomo. Si raccomanda quindi di indossare dei guanti e tenere le braccia protette durante la tosatura e l'applicazione dello shampoo agli animali infetti.
- Mentre si lava un gatto con lo shampoo, lavarsi e asciugarsi le mani con delicatezza per evitare un contatto prolungato col prodotto. Non sfregare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi eccezionali, un cane affetto da atopia o un gatto affetto da una malattia cutanea allergica può sviluppare una reazione pruriginosa e/o eritematosa dopo il trattamento.

In circostanze estremamente rare, cani e gatti possono sviluppare una reazione cutanea (prurito e rossore) a seguito del trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

Malaseb shampoo assieme a Griseofulvina non deve essere utilizzato in gatte gravide in quanto il Griseofulvina è controindicato nella gravidanza.

Allattamento:

Vedere la sezione 4.5.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani: Come regola generale, lavare con lo shampoo due volte la settimana fino alla scomparsa dei sintomi e di seguito una volta alla settimana oppure secondo necessità per mantenere le condizioni sotto controllo.

Gatti: Applicare lo shampoo due volte alla settimana finché la spazzolatura del pelo risulti negativa alla coltura di *M. canis*. La durata massima del trattamento non deve superare le 16 settimane. In funzione della lunghezza e del tipo di pelo si deve considerare se possa essere necessario tosare il pelo del gatto prima del trattamento.

Bagnare bene l'animale con acqua pulita ed applicare Malaseb shampoo sull'animale in diversi punti del mantello e massaggiare. Usare una quantità di shampoo idonea a creare uno strato di schiuma sul pelo e sulla cute. Assicurarsi di applicare lo shampoo attorno alle labbra, sotto alla coda e tra le dita. Lasciare agire per 10 minuti, quindi risciacquare con acqua pulita; lasciare che l'animale si asciughi naturalmente in un ambiente caldo e privo di correnti d'aria.

Il flacone da 250 ml, ad esempio, è sufficiente per circa 8-16 trattamenti per un cane di 15 kg oppure per 5-10 trattamenti per un cane di 25 kg, oppure per 25 trattamenti per un gatto, a seconda dello spessore del mantello.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Dermatologico

Codice ATCvet: QD01AC52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Clorexidina digluconato:

La clorexidina digluconato è un Bisbiguanide antimicrobico contro i batteri gram-positivi e gram-negativi. È sia battericida sia batteriostatica in base alla concentrazione utilizzata.

L'inibizione della crescita è ottenuta mediante un effetto diretto sull'ATP-asi, quindi interferisce con i meccanismi di trasporto dell'energia. L'effetto battericida della clorexidina deriva dalla coagulazione del contenuto delle cellule batteriche.

La clorexidina digluconato viene inserita nel prodotto per la sua attività contro lo *Staphylococcus intermedius*. I valori tipici del MIC riscontrati negli isolati clinici di *Staphylococcus intermedius* sono pari a 2,0 mg/l (2005). Non è stata riportata nessuna resistenza dello *Staphylococcus intermedius* alla clorexidina.

Miconazolo nitrato:

Il miconazolo nitrato è un imidazolo antifungino con attività contro i lieviti, quale la *Malassezia pachydermatis*.

È sia fungicida sia fungistatico in base alla concentrazione utilizzata. Il miconazolo inibisce l'incorporazione dell'ergosterolo nelle membrane cellulari, aumentando così le concentrazioni dell'acqua ossigenata citotossica all'interno della parete della cellula fungina.

Il miconazolo nitrato viene inserito nel prodotto per la sua attività contro la *Malassezia pachydermatis*. I valori tipici del MIC riscontrati negli isolati clinici di *Malassezia pachydermatis* sono pari a 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Non è stata riportata nessuna resistenza della *Malassezia pachydermatis* al miconazolo.

Combinazione di clorexidina e miconazolo:

Gli studi *in vitro* hanno dimostrato un'attività sinergica di clorexidina e miconazolo contro il *Microsporum canis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Clorexidina digluconato:

Alte concentrazioni di clorexidina digluconato si ottengono sul pelo e sulla pelle per i 10 minuti successivi al lavaggio con lo shampoo. Tali concentrazioni superano abbondantemente i MIC per lo *Staphylococcus intermedius*. La clorexidina digluconato è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale in seguito ad ingestione. L'assorbimento percutaneo è scarso o assente. Nell'uomo è stato dimostrato che 29 ore dopo l'applicazione sulla cute rimane il 26%.

Miconazolo nitrato:

Alte concentrazioni di miconazolo nitrato si ottengono sul pelo e sulla pelle per i 10 minuti successivi al lavaggio con lo shampoo. Tali concentrazioni superano abbondantemente i MIC per la *Malassezia pachydermatis*. Il miconazolo nitrato è scarsamente assorbito dalla cute e dal tratto gastrointestinale

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilcloroisotiazolinone
Metilisotiazolinone
Macrogol lauril etere
Cocamidopropil betaina
Disodio cocoanfodiacetato
Cetrimonio cloruro
Metilglucosio dioleato PEG-120
Acido citrico monoidrato
Acido cloridrico
Acqua, depurata
Benzoato di sodio

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il contenitore è un flacone di polietilene da 250 ml con tappo a vite in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104227/018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/11/2007 – 14/11/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 febbraio 2014

REGIME DI DISPENSAZIONE

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Malaseb shampoo per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Antibatterico e antifungino.

1 ml contiene: principi attivi: Clorexidina digluconato 20 mg (equivalenti a clorexidina 11,26 mg) e miconazolo nitrato 20 mg (equivalenti a miconazolo 17,37 mg),
eccipienti: metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg, metilisotiazolinone 0,0025 mg, benzoato di sodio 1,25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Non pertinente.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {MM/YYYY}

Dopo prima apertura usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GENERA INC
Svetonedeljska 2,
Kalinovica 10436 –
Rakov Potok
Croazia

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products A/S
Via Agostino da Montefeltro ,2
IT-10134 Torino -Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104227/018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

[Logo Elanco]

[Figura cane e gatto]

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Malaseb shampoo per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danimarca

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

GENERA INC
Svetonedeljska 2,
Kalinovica 10436 –
Rakov Potok
Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Malaseb shampoo per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg (equivalenti a clorexidina 11,26 mg)

Miconazolo nitrato 20 mg (equivalenti a miconazolo 17,37 mg)

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0,0075 mg, metilisotiazolinone 0,0025 mg, benzoato di sodio 1,25 mg.

Il prodotto è un liquido da giallo chiaro a marrone chiaro, da trasparente a leggermente opaco.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e il controllo della dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius* nei cani.

Aiuvante per il trattamento della micosi a causata da *Microsporum canis* nei gatti assieme a Griseofulvina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi eccezionali, un cane affetto da atopia o un gatto affetto da una malattia cutanea allergica può sviluppare una reazione pruriginosa e/o eritematosa transitoria dopo il trattamento.

In circostanze estremamente rare, cani e gatti possono sviluppare una reazione cutanea (prurito e rossore) a seguito del trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: Come regola generale, lavare con lo shampoo due volte la settimana fino alla scomparsa dei sintomi e di seguito una volta alla settimana oppure secondo necessità per mantenere le condizioni sotto controllo, in base alle indicazioni del veterinario.

Gatti: Applicare lo shampoo due volte alla settimana finché la spazzolatura del pelo risulti negativa alla coltura di *M. canis*. La durata massima del trattamento non deve superare le 16 settimane. In funzione della lunghezza e del tipo di pelo si deve considerare se possa essere necessario tosare il pelo del gatto prima del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Bagnare accuratamente l'animale con acqua pulita. Applicare Malaseb shampoo in vari punti dell'animale, quindi massaggiare per farlo penetrare nel pelo, soprattutto attorno alle labbra, sotto alla coda e tra le dita. **Utilizzare una quantità sufficiente a creare uno strato di schiuma. Lasciare agire per 10 minuti, quindi risciacquare con acqua pulita; lasciare che l'animale si asciughi naturalmente in un ambiente caldo e privo di correnti d'aria.**

Il flacone da 250 ml fornisce circa 8-16 trattamenti per un cane di 15 kg, 5-10 trattamenti per un cane di 25 kg oppure 25 trattamenti per un gatto, a seconda dello spessore del mantello.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Gatti: Malaseb shampoo deve essere utilizzato soltanto assieme a Griseofulvina per il trattamento della micosi da *M. canis*. Il lavaggio dei gatti con lo shampoo potrebbe inizialmente aumentare le possibilità di isolamento de *M. canis* con tecniche di spazzolamento e coltura.

Cani e gatti: Al fine di prevenire la ricomparsa dell'infezione si devono adottare adeguati metodi di controllo dell'ambiente in cui vive l'animale (ad esempio pulizia e disinfezione delle cucce, dei lettini).

Solo per uso esterno.

Quando si usa il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche ufficiali, nazionali e locali sull'impiego degli antibiotici.

Precauzioni d'uso speciali negli animali

In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Fare in modo che l'animale non si lecchi durante il lavaggio con lo shampoo e il risciacquo, oppure prima di essersi asciugato completamente. Fare attenzione che l'animale non inali il prodotto e di non farlo penetrare nel naso o nella bocca durante il lavaggio. Dopo il trattamento, i cuccioli di cane e i gattini possono entrare in contatto con le femmine in allattamento soltanto dopo che il pelo si è asciugato.

Gatti: Gli studi sperimentali e sul campo hanno dimostrato che la contaminazione ambientale da *M. canis* può essere eliminata o ridotta utilizzando Malaseb shampoo due volte la settimana. In tali studi, la Griseofulvina era stata somministrata continuativamente per tutto il periodo del trattamento: il miglioramento clinico è aumentato e la contaminazione ambientale si è ridotta rispetto all'utilizzo della Griseofulvina da sola.

Avvertenze per l'operatore

Le persone con nota ipersensibilità al clorexidina, miconazolo ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di accidentale contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Evitare di toccare e accarezzare eccessivamente gli animali immediatamente dopo il trattamento. La micosi da *M. canis* nel gatto è contagiosa per l'uomo. Si raccomanda quindi di indossare dei guanti e tenere le braccia protette durante la tosatura e l'applicazione dello shampoo agli animali infetti.

Mentre si lava un gatto con lo shampoo, lavarsi e asciugarsi le mani con delicatezza per evitare un contatto prolungato col prodotto. Non sfregare.

Gravidanza

Malaseb shampoo assieme a Griseofulvina non deve essere utilizzato in gatte gravide in quanto il Griseofulvina è controindicato nella gravidanza.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali scaduti o inutilizzati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Natura e composizione del confezionamento primario:

Flacone di polietilene da 250 ml dotato di tappo a vite di polipropilene.

Malaseb® shampoo è prodotto ai sensi della licenza di Dermcare Vet, Australia, titolare della denominazione commerciale Malaseb®. Brevetto UE n° 0608308.

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distribuito da:

Dechra Veterinary Products A/S
Via Agostino da Montefeltro ,2
IT-10134 Torino -Italia

[Logo Elanco]