

BIPACKSEDEL FÖR
Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning :

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)

Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande miconazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg, metylisotiazolinon 0,0025 mg, natriumbensoat 1,25 mg

Produkten är en klar till lätt oklar, ljusgul till ljusbrun vätska.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling och kontroll av 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**

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

- 6. BIVERKNINGAR**

I enstaka fall kan hundar med atopi eller katter med allergiska hudsjukdomar reagera med övergående klåda och/eller hudrodnad efter behandling.

I mycket sällsynta fall kan hundar och katter efter behandling utveckla hudreaktion (klåda, rodnad).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blöt djuret noggrant med rent vatten. Applicera Malaseb vet. schampo 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 pälsstjocklek.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Katt: Malaseb vet. schampo 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.

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).

Endast för utvärtes bruk.

Officiella, nationella och regionala policys kring användandet av antimikrobiella läkemedel bör tas i beaktande när produkten används.

Särskilda varningar vid användning till djur:

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat rikligt med vatten.

Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat.

Undvik att låta djuret inandas produkten 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.

Katter: Såväl fältstudier som experimentella studier har visat att kontaminering med *M. canis* i omgivningen kan elimineras eller minskas genom användning av Malaseb vet. schampo två gånger i veckan. I dessa studier administrerades griseofulvin kontinuerligt under behandlingsperioden. Klinisk förbättring påskyndades och kontaminering i omgivningen minskade jämfört med användning av enbart griseofulvin.

Varningar till användaren:

Personer som är överkänsliga för klorhexidin, mikonazol eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Denna produkt 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:

Malaseb vet. schampo i kombination med griseofulvin skall inte ges till dräktiga katter eftersom griseofulvin är kontraindicerat vid dräktighet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-09-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Inre förpackning (förpackningstyp och material): 250 ml polyeten flaska med en polypropen-skruvkork.

Receptbelagt.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-94 37 Upplands Väsby
Sverige