

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Malaseb, šampoon koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kloorheksidiindiglükonaat	20 mg (võrdne 11,26 mg kloorheksidiiniga)
Mikonasoolnitraat	20 mg (võrdne 17,37 mg mikonasooliga)

Abiained:

Metüülkloroisotiasolinoon	0,0075 mg
Metüülisotiasolinoon	0,0025 mg
Natriumbensoaat	1,25 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Šampoon.

Läbipaistev või veidi hägune helekollane kuni helepruun vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Kass: *Microsporum canis*'est tingitud pügaraia ravi toetava vahendina koos griseofulviiniga.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Koerad ja kassid:

Infektsiooni taastekkimise vältimiseks tuleb rakendada sobivad tõrjemeetmeid looma keskkonnas (nt koeraruumide ja asemete puhastamine ja desinfitseerimine).

Kass:

Pügaraiat ravimisel tohib Malaseb šampooni kasutada ainult koos griseofulviiniga.

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

Nii kasutustingimustes kui ka laboris tehtud katsed on näidanud, et Malaseb šampooni kasutamisel kaks korda nädalas kaob või väheneb keskkonna saastumine *M. canis*'ega. Neis uuringutes manustati kogu raviperioodi jooksul samaaegselt pidevalt griseofulviini ja nii kliiniline paranemine kui ka keskkonna saastumise vähenemine oli tõhusam kui ainult griseofulviini kasutamisel.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Ärge laske loomal ennast lakkuda šampooni kasutamise ja loputamise ajal ega enne kuivamist. Looma pesemisel tuleb jälgida, et šampoon 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 ülitundlikud kloorheksidiini, mikonasooli või ravimi ükskõik millise aine suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- See preparaat võib põhjustada silmade ärritust. Vältida kokkupuudet silmadega. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Ärrituse püsimisel pidada nõu arstiga.
- Vältida ravitud loomade liigset käsitlemist ja silitamist vahetult pärast ravi.
- Kassil olev pügaraiat on inimestele nakkav ja seetõttu on nakatunud kassi pügamisel ja šampooniga pesemisel soovitatav kanda kaitsekindaid ning küünar- ja õlavarred kinni katta.
- Kassi pesemisel šampooniga peske ja kuivatage käed õrnalt, et vältida pikaajalist kontakti preparaadiga. Mitte pesta käsi harjaga.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Eelkõige võib ravi järel tekkida sügelev ja/või punetav reaktsioon atoopiaga koertel või allergiliste nahahaigustega kassidel.

Väga harvadel juhtudel võib koertel ja kassidel ravi järel tekkida nahareaktsioon (sügelemine, punetus).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Malaseb šampooni ei tohi koos griseofulviiniga kasutada tiinetel kassidel, sest

griseofulviini kasutamine on tiinuse ajal vastunäidustatud.

Laktatsioon:
Vt lõik 4.5.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Koerad:

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

Kassid:

Peske šampooniga kaks korda nädalas vähemalt seni, kuni karvkatte harjamisel saadud külvid on *M.canise* 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.

Tehke looma karv puhta veega põhjalikult märjaks, kandke Malaseb šampoon mitmes kohas loomale ja masseerige karvkatte sisse. Kasutage piisavalt suurt kogust šampooni, et see karval ja nahal vahutaks.

Veenduge, et šampoon on kantud ka suu ümbrusse, saba alla ja varvaste vahele. Laske šampoonil toimida 10 minutit, seejärel loputage šampoon puhta veega maha ja laske loomal kuivada soojas tuuletõmbusevabas keskkonnas.

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

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Dermatoloogilised ravimid
ATCvet kood: QD01AC52

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloorheksidiindiglükonaat:

Kloorheksidiindiglükonaat on bisbiguaaniidide 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-aasile, pärssides energiatranspordi mehhanismide tööd. Kloorheksidiini bakteritsiidne toime põhineb bakteriraku sisu koaguleerimisel.

Preparaat sisaldab kloorheksidiindiglükonaati *Staphylococcus intermedius*'e vastase toime tõttu. Tüüpilised minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni väärtused *Staphylococcus intermedius*'e kliiniliste isolaatide korral 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 pärsib ergosterooli kasutamist rakumembraanides, suurendades tsütotoksilise vesinikperoksiidi kontsentratsiooni seeneraku seinas.

Preparaat 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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kloorheksidiindiglükonaat:

Šampooni pealekandmisele järgneva 10 minuti jooksul saavutatakse 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% preparaadist.

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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülkloroisotiasolinoon
Metüülisotiasolinoon
Makrogoollaurüüleeter
Kokamidopropüülbetaiin
Naatriumbensoaat
Dinaatriumkokoamfodiatsetaat
Tsetrimooniumkloriid
PEG-120-metüülglikoosdioleaat
Sidrunhappe monohüdraat
Vesinikkloriidhape
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Keeratava polüpropüleenkorgiga 250 ml polüetüleenpudel.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1590

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.02.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.