

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Malaseb champô para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Digluconato de clorexidina 20 mg (equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a 17,37 mg de miconazol)

Excipientes:

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg

Metilisotiazolinona 0,0025 mg

Benzoato de sódio 1,25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô.

Líquido transparente a ligeiramente translúcido, amarelo-claro a castanho-claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Caninos (cães): Para o tratamento e controlo de dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius*.

Felinos (gatos): Como auxiliar no tratamento de dermatofitose causada por *Microsporum canis*, conjuntamente com griseofulvina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Cães e gatos:

Para prevenir a recorrência da infeção, devem ser empregues métodos de controlo adequados no ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis e roupa de cama).

Felinos (gatos):

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado conjuntamente com griseofulvina para tratamento de dermatofitose.

A análise de culturas resultantes da escovagem de pelo evidenciou que a aplicação do champô nos gatos pode aumentar a recuperação destes em casos de *M. canis*.

Tanto estudos de campo como laboratoriais demonstraram que a contaminação ambiental de *M. canis* pode ser eliminada ou reduzida pela aplicação do champô duas vezes por semana. Nestes estudos, a griseofulvina foi administrada continuamente ao longo do período de tratamento e a melhoria clínica foi notória, e a contaminação ambiental foi reduzida quando comparada com a administração de griseofulvina isoladamente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Devem ter-se em conta as políticas oficiais regionais sobre antimicrobianos quando se utilizar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água abundante.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem com o champô, ou até que esteja seco. Deverá ter-se o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Cachorros e gatinhos não devem estar em contacto com fêmeas em amamentação após o tratamento ou até que o pelo se encontre seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a clorexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, consultar o seu médico.
- Evite tocar excessivamente nos animais imediatamente após o tratamento.
- A dermatofitose nos gatos é contagiosa para o ser humano, pelo que se aconselha utilizar luvas e manter os braços cobertos aquando da tosquia e da aplicação do champô em gatos infestados.
- Quando aplicar o champô num gato, para evitar o contacto prolongado com o champô, deverá lavar e secar as mãos suavemente. Não esfregar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Excepcionalmente, um cão com atopia ou um gato com doença de pele alérgica pode desenvolver uma reação de prurido e/ou eritema após o tratamento.

Em circunstâncias muito raras, os cães e gatos podem desenvolver uma reação na pele (prurido, eritema) após o tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento veterinário, conjuntamente com griseofulvina, não deve ser aplicado a gatas em gestação, uma vez que a griseofulvina é contraindicada durante a gestação.

Lactação:

Consulte a secção 4.5.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Cães:

Como regra geral, aplicar o champô duas vezes por semana até os sintomas diminuírem e, subsequentemente, semanalmente ou conforme necessário para manter a condição controlada.

Gatos:

Ensaboe duas vezes por semana, pelo menos, até que as culturas de pelo sejam negativas para *M. canis*. A duração máxima do tratamento não deve exceder 16 semanas. Dependendo do comprimento e do tipo de pelo, deve considerar se é necessário tosquiar antes do tratamento.

Molhar o animal por completo com água limpa, aplicar Malaseb champô em vários pontos e massajar o pelo. Usar uma quantidade suficiente de champô para que a espuma cubra o pelo e a pele. Certificar-se que o champô é aplicado em volta dos lábios, debaixo da cauda e entre os dedos. Deixe o animal de pé durante cerca de 10 minutos e, em seguida, lavá-lo com água limpa e deixar secar naturalmente ao ar num ambiente limpo e livre de correntes de ar.

O frasco de 250 ml, por exemplo, tem capacidade para aproximadamente 8 a 16 tratamentos para um cão de 15 kg, 5 a 10 tratamentos para um cão de 25 kg ou 25 tratamentos para gato, dependendo da espessura do pelo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Dermatológico
Código ATCvet: QD01AC52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Digluconato de clorexidina:

O digluconato de clorexidina é um agente antimicrobiano Bisbiguanida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. É bactericida bem como bacteriostático, dependendo da concentração utilizada. A inibição do crescimento é conseguida pelo efeito direto na ATP-ase

interferindo com mecanismos de transporte de energia. O efeito bactericida da clorexidina resulta da coagulação dos conteúdos das células bacterianas.

O digluconato de clorexidina é incorporado no medicamento veterinário pela sua atividade contra *Staphylococcus intermedius*. Os valores CMI típicos encontrados em isolados clínicos de *Staphylococcus intermedius* são de 2,0 mg/l (2005). Não foi relatada resistência à clorexidina de *Staphylococcus intermedius*.

Nitrato de miconazol:

O nitrato de miconazol é um agente imidazol antifúngico com atividade contra leveduras como *Malassezia pachydermatis*.

É tanto fungicida como fungistático, dependendo da concentração utilizada. O Miconazol inibe a incorporação de ergosterol nas membranas da célula, aumentando assim as concentrações de peróxido de hidrogénio citotóxico na parede da célula fúngica.

O nitrato de miconazol foi incorporado neste medicamento veterinário pela sua atividade contra *Malassezia pachydermatis*. Os valores CMI típicos encontrados em isolados clínicos de *Malassezia pachydermatis* são de 0,5-4,0 mg/l (2003/50,5). Não foi relatada resistência ao miconazol de *Malassezia pachydermatis*.

Clorexidina e miconazol em combinação:

Estudos *in vitro* demonstraram a atividade sinérgica de clorexidina e miconazol contra *Microsporum canis*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Digluconato de clorexidina:

São atingidas elevadas concentrações de digluconato de clorexidina no pelo e na pele num período de 10 minutos após a aplicação do champô. Estas concentrações excedem as CMI para *Staphylococcus intermedius*. O digluconato de clorexidina é mal absorvido pelo trato gastrointestinal em caso de ingestão. Existe pouca ou nenhuma absorção percutânea. Em seres humanos foi demonstrado que 26% permanece na pele 29 horas após a aplicação.

Nitrato de miconazol:

São atingidas elevadas concentrações de nitrato de miconazol no pelo e na pele num período de 10 minutos após a aplicação do champô. Estas concentrações excedem as CMI para *Malassezia pachydermatis*.

O nitrato de miconazol é mal absorvido pela pele e pelo trato gastrointestinal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilcloroisotiazolinona
Metilisotiazolinona
Macrogol lauril éter
Cocamidopropil betaína
Benzoato de sódio
Cocoanfodiacetato dissódico
Cloreto de cetrimónio
Diolato de metilglicose PEG-120
Ácido cítrico mono-hidratado
Ácido hidrocloreídrico

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de 250 ml com tampa de rosca de polipropileno.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dinamarca

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

223/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de dezembro de 2009/ 3 de outubro de 2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2022.

**ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Malaseb champô para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Antibacteriano e antifúngico.

1 ml contém:

Digluconato de clorexidina 20 mg

(equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg

(equivalente a 17,37 mg de miconazol)

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg, metilisotiazolinona 0,0025 mg, benzoato de sódio 1,25 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Não aplicável.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mm-aaaa}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Uso externo

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

223/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {xxxxxx}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Malaseb champô para cães e gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Malaseb Champô para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Digluconato de clorexidina 20 mg (equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a 17,37 mg de miconazol)

Excipientes:

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg, metilisotiazolinona 0,0025 mg, benzoato de sódio 1,25 mg.

O medicamento veterinário é um líquido transparente a ligeiramente translúcido, amarelo-claro a c

astanho-claro.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e controlo de dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius* em cães.

Como auxiliar no tratamento de dermatofitose causada por *Microsporum canis* em gatos, conjuntamente com griseofulvina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Excepcionalmente, um cão com atopia ou um gato com doença de pele alérgica podem desenvolver uma reação passageira de prurido e/ou eritema após o tratamento.

Em circunstâncias muito raras, os cães e gatos podem desenvolver uma reação na pele (prurido, eritema) após o tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Como regra geral, aplicar o medicamento veterinário duas vezes por semana até os sintomas diminuírem e, subsequentemente, semanalmente ou conforme necessário para manter a condição controlada, de acordo com o conselho do seu médico veterinário.

Gatos: Aplicar duas vezes por semana, pelo menos, até que as culturas de pelo sejam negativas para *M. canis*. A duração máxima do tratamento não deve exceder 16 semanas. Dependendo do comprimento e do tipo de pelo, deve ser avaliada a necessidade de tosquia antes do tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Molhar o animal completamente com água limpa. Aplicar o medicamento veterinário no animal em vários pontos massajando o pelo, particularmente em volta dos lábios, debaixo da cauda e entre os dedos. **Certificar-se que utiliza o suficiente para criar uma camada. Deixe o animal de pé durante cerca de 10 minutos e, em seguida, lave-o com água limpa e deixe secar naturalmente ao ar num ambiente limpo e livre de correntes de ar.** O frasco de 250 ml tem capacidade para aproximadamente 8 a 16 tratamentos para um cão de 15 kg, 5 a 10 tratamentos para um cão de 25 kg ou 25 tratamentos para gato, dependendo da espessura do pelo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Gatos: O medicamento veterinário apenas deve ser administrado juntamente com griseofulvina para tratamento de dermatofitose. A aplicação do champô nos gatos pode melhorar a recuperação destes em casos de *M. canis*.

Cães e gatos: Para prevenir a recorrência da infeção, devem ser empregues métodos de controle adequados no ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis e roupa de cama).

Apenas para uso externo.

Devem ter-se em conta as políticas oficiais regionais sobre antimicrobianos quando se utiliza o medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem do champô, ou até que esteja seco. Ter o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Cachorros e gatinhos não devem estar em contacto com fêmeas em amamentação após o tratamento ou até que o pelo seque.

Gatos: Tanto ensaios de campo como laboratoriais demonstraram que a contaminação ambiental de *M. canis* pode ser eliminada ou reduzida pela aplicação do medicamento veterinário duas vezes por semana. Nestes estudos, a griseofulvina foi administrada continuamente ao longo do período de tratamento e a melhoria clínica foi notória, e a contaminação ambiental foi reduzida quando comparada com a administração de griseofulvina isoladamente.

Aviso para o utilizador:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a clorexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar tocar excessivamente nos animais imediatamente após o tratamento.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, consultar o seu médico.

A dermatofitose nos gatos é contagiosa para o ser humano pelo que se aconselha utilizar luvas e ter os braços cobertos aquando tosquia e da aplicação do champô em gatos infestados.

Quando aplicar o champô num gato, para evitar o contacto prolongado com o champô, lavar e secar as mãos suavemente. Não esfregar.

Gestação:

O medicamento veterinário, quando utilizado em terapia conjunta com a griseofulvina, não deve ser aplicado em gatas em gestação, uma vez que a griseofulvina é contraindicada durante a gestação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Natureza e composição da embalagem: embalagem de polietileno de 250 ml com tampa de rosca de polipropileno.

O medicamento veterinário é fabricado sob a licença da Dermcare Vet, Austrália, proprietária da marca comercial Malaseb®. Patente UE nº 0608308.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.