

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Malaseb šampon pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chlorhexidini digluconas 20 mg (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum)

Miconazoli nitras 20 mg (odpovídá 17,37 mg miconazolum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylchloroisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natrium-benzoát	1,25 mg
Lauromakrogol	
Kokamidopropylbetain	
Kokoamfodiacetát disodný	
Cetrimonium-chlorid	
Makrogol-120-methylglukoso-dioleát	
Monohydrát kyseliny citronové	
Kyselina chlorovodíková	
Čištěná voda	

Čirá až mírně matná, světle žlutá až světle hnědá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi: Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející infekce *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*.

Kočky: Pomocná léčba u dermatofytózy způsobené *Microsporum canis* v kombinaci s léčbou griseofulvinem.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Psi a kočky:

V rámci prevence znovuvzplanutí infekce musí být správným způsobem pečováno také o životní prostředí zvířete (např. čištění a dezinfekce kotev, pelechů).

Kočky:

Při léčbě dermatofytózy je veterinární léčivý přípravek třeba používat výhradně v kombinaci s griseofulvinem.

Šamponování koček může zpočátku zvýšit nález *M. canis* ve vzorcích vyčesané srsti.

Terénní i experimentální studie prokázaly, že kontaminace prostředí *M. canis* může být odstraněna či snížena používáním veterinárního léčivého přípravku 2x týdně. V těchto studiích byl souběžně podáván griseofulvin, a to nepřetržitě po celou dobu léčby a na rozdíl od používání griseofulvinu samostatně se dosáhlo zlepšení klinického stavu a snížila se kontaminace prostředí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antimikrobní politiky.

Pouze pro vnější použití.

V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody.

Zajistěte, aby se zvíře v průběhu aplikace a oplachování šamponu či před osušením nelízalo. Dávejte pozor, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře veterinární léčivý přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do čenichu či tlamy.

Štěňata a koťata by po aplikaci neměla přijít do kontaktu s kojící samicí než bude srst suchá.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, miconazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě zasažení očí je vyplachujte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem.

Bezprostředně po ošetření se vyhněte nadměrné manipulaci s ošetřenými zvířaty a jejich hlazení.

Dermatofytóza koček je nakažlivá i pro člověka, doporučujeme proto používat rukavice a mýt zakryté ruce při stříhání a šamponování nakažených koček.

Aby nedošlo k dlouhodobému kontaktu s šamponem, umyjte si ruce a jemně je osušte. Ruce nedrhněte kartáčem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Velmi vzácné	Erytém v místě aplikace ^a , svědění v místě aplikace ^a
--------------	--

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kožní reakce (svědění, zarudnutí)
---	-----------------------------------

^aVe výjimečných případech u psů a koček s kožní alergií.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Malaseb šampon v kombinaci s griseofulvinem by neměl být používán u březích koček z důvodu nežádoucích účinků griseofulvinu v období březosti.

Viz bod 4.5.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Psi: Šampon se aplikuje obvykle dvakrát týdně do doby než ustoupí příznaky onemocnění a poté jednou týdně a nebo podle potřeby, aby se stav udržel pod kontrolou.

Kočky: Používejte šampon dvakrát týdně minimálně tak dlouho, než jsou kožní vzorky vyčesané srsti negativní na *M.canis*. Maximální délka léčby by neměla přesáhnout 16 týdnů. Podle délky a typu srsti je nutné uvážit, zda před aplikací přípravku srst ostříhat.

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou, naneste veterinární léčivý přípravek na několik míst na těle zvířete a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku tak, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát. Poté jej opláchněte čistou vodou a nechejte přirozeně oschnout v teple a mimo průvan.

Např.: Lahvička o objemu 250 ml je určena pro 8-16 použití u psů vážících 15 kg nebo 5-10 použití u psů vážících 25 kg nebo pro 25 použití u koček, v závislosti na hustotě srsti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD01AC52

4.2 Farmakodynamika

Chlorhexidin diglukonát:

Chlorhexidin diglukonát je bisbiguanid, antimikrobiální agens působící proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím. V závislosti na použité koncentraci má baktericidní nebo bakteriostatické účinky. Inhibice růstu je dosaženo přímým působením na ATP-ázu, kterým dochází k narušení energií vyžadujících transportních mechanismů. Baktericidní účinek chlorhexidinu je důsledkem koagulace obsahu bakteriálních buněk.

Chlorhexidin diglukonát je ve veterinárním léčivém přípravku obsažen pro jeho účinek proti *Staphylococcus intermedius* (většina kmenů nově reklasifikována na *S. pseudintermedius*). Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Staphylococcus intermedius* jsou 2,0 mg/l (2005). Rezistence bakterií *Staphylococcus intermedius* vůči chlorhexidinu nebyla zjištěna.

Mikonazol nitrát:

Mikonazol nitrát je imidazolové antifungální agens působící proti kvasinkám, jako např. *Malassezia pachydermatis*.

V závislosti na použité koncentraci má fungicidní nebo fungistatické účinky. Mikonazol inhibuje inkorporaci ergosterolu do buněčné membrány, čímž zvyšuje koncentrace cytotoxického peroxidu vodíku ve stěnách buněk mykotických organismů.

Mikonazol nitrát tvoří složku veterinárního léčivého přípravku účinnou proti kvasinkám *Malassezia pachydermatis*. Typické hodnoty MIC zjištěné u klinických izolátů *Malassezia pachydermatis* jsou 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Rezistence *Malassezia pachydermatis* vůči mikonazolu nebyla zjištěna.

Kombinace chlorhexidinu a mikonazolu:

Studie prováděné *in vitro* prokázaly synergický účinek chlorhexidinu a mikonazolu proti *Microsporum canis*.

4.3 Farmakokinetika

Chlorhexidin diglukonát:

Vysoké koncentrace chlorhexidin diglukonátu jsou dosaženy v srsti a na pokožce po dobu 10ti minut po aplikaci šamponu. Tyto koncentrace výrazně přesahují hodnoty MIC pro bakterie *Staphylococcus intermedius*. Chlorhexidin diglukonát se při požití špatně vstřebává trávicím traktem. Perkutánní absorpce je malá až žádná. Bylo prokázáno, že u lidí zůstává 29 hodin po aplikaci na pokožce 26% této látky.

Mikonazol nitrát:

Vysoké koncentrace mikonazol nitrátu jsou dosaženy v srsti a na pokožce po dobu 10ti minut po aplikaci šamponu. Tyto koncentrace vysoce přesahují hodnoty MIC pro kvasinky *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazol nitrát se špatně vstřebává pokožkou a trávicím traktem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová lahev s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem o objemu 250 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Veterinary Products A/S

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.8.2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).