

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Malaseb szampon dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Malaseb szampon dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Chloroheksydyny diglukonian 20 mg (co odpowiada 11,26 mg chloroheksydyny)

Mikonazolu azotan 20 mg (co odpowiada 17,37 mg mikonazolu)

Substancje pomocnicze:

Metylochloroizotiazolinon 0,0075 mg, metyloizotiazolinon 0,0025 mg, sodu benzoesan
1,25 mg.

Produkt ma postać płynu, przejrzystego do lekko mętnego, o barwie jasnożółtej do
jasnobrązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i kontroli łojotokowego zapalenia skóry związanego z *Malassezia pachydermatis* i
Staphylococcus intermedius u psów.

U kotów, jako pomoc w leczeniu grzybicy wywoływanej przez *Microsporum canis*, w
połączeniu z gryzeofulwiną.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję
pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wyjątkowo, u psów z atopią lub kotów z alergiczną chorobą skóry, mogą po leczeniu wystąpić
przebiegowe reakcje świądowe i/lub rumieniowe.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów i kotów po leczeniu mogą wystąpić reakcje skórne
(swędzenie, zaczerwienienie).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: Zasadniczo należy myć szamponem dwa razy w tygodniu do ustąpienia objawów, a następnie raz na tydzień lub według potrzeby, do utrzymania stanu pod kontrolą, zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

Koty: Szampon stosować dwa razy w tygodniu minimum do czasu aż wynik hodowli *M. Canis* z próbek włosa będzie ujemny. Maksymalny okres leczenia nie powinien przekraczać 16 tygodni. W zależności od długości i typu okrywy włosowej należy rozważyć czy jest konieczne ostrzyżenie kota przed rozpoczęciem leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Głównie zmoczyć zwierzę czystą wodą. Nałożyć Malaseb szampon na zwierzę w kilku miejscach i wmasować w sierść, zwłaszcza wokół warg, pod ogonem i między palcami.

Upewnić się, że użyto ilości dostatecznej do wywołania piany. Pozostawić zwierzę w pozycji stojącej na 10 minut, następnie splukać czystą wodą i pozostawić do naturalnego wyschnięcia w ciepłym, pozbawionym przeciągów otoczeniu. Butelka o pojemności 250 ml zawiera ilość na około 8-16 zabiegów u psa o masie 15 kg lub 5-10 zabiegów u psa o masie 25 kg, lub 25 zabiegów u kota, w zależności od grubości sierści.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie 'Termin ważności'.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany w ulotce informacyjnej okres ważności, określić datę, kiedy pozostałości produktu w butelce powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przewidzianym w tym celu miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Koty: Przy leczeniu grzybicy preparat Malaseb szampon powinien być używany wyłącznie w połączeniu z gryzeofulwiną. Mycie kotów szamponem może początkowo zwiększyć ilość wykrywanych *M. canis* metodą szczotkowania.

Psy i koty: Aby zapobiec nawrotom zakażenia, należy zastosować odpowiednie metody kontroli w otoczeniu zwierzęcia (np. mycie i dezynfekcja kój, legowisk).

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Stosowanie tego produktu powinno być oparte na krajowych lub regionalnych przepisach dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Szczególne środki ostrożności przy stosowaniu u zwierząt:

W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody.

Nie pozwolić zwierzęciu na lizanie się w trakcie mycia szamponem i płukania, oraz przed wysuszeniem. Nie dopuszczać do wdychania produktu przez zwierzę oraz dostania się go do nosa lub pyska w trakcie mycia.

Szczenięta lub kocięta nie powinny kontaktować się z karmiącymi samicami po zabiegu do czasu wyschnięcia ich futra.

Koty: Zarówno badania terenowe jak i doświadczalne wykazały, że użycie preparatu Malaseb szampon dwa razy w tygodniu umożliwia wyeliminowanie lub ograniczenie skażenia środowiska *M. canis*. W badaniach tych przez cały okres leczenia w sposób ciągły podawano gryzeofulwinę, uzyskując większą poprawę stanu klinicznego i większe ograniczenie skażenia środowiska w porównaniu z użyciem wyłącznie gryzeofulwiny.

Ostrzeżenie dla użytkownika:

Osoby o znanej nadwrażliwości na chloroheksydynę, mikonazol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przemyć dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać nadmiernego kontaktu i głaskania leczonych zwierząt niezwłocznie po zabiegu.

Grzybica kotów jest zakaźna dla ludzi, w związku z tym zaleca się strzyżenie i mycie szamponem zarażonych kotów w rękawicach i z osłoniętymi ramionami.

Po umyciu kota, w celu uniknięcia przedłużonego kontaktu z szamponem, łagodnie umyć i wysuszyć dłonie. Nie szorować.

Ciaża:

Malaseb szampon w kombinacji z gryzeofulwiną nie powinien być stosowany u kotów w ciąży, ponieważ gryzeofulwina jest przeciwwskazana w ciąży.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2021

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i skład bezpośredniego opakowania: butelka polietylenowa o pojemności 250 ml z polipropylenowym kapslem.

Malaseb szampon produkowany jest na licencji firmy Dermcare Vet, Australia, właściciela nazwy handlowej Malaseb. Patent UE nr 0608308.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.