

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Malaseb zdravilni šampon za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Klorheksidinijev diglukonat 20 mg (kar ustreza 11,26 mg klorheksidina)

Mikonazolijev nitrat 20 mg (kar ustreza 17,37 mg mikonazola)

Pomožne snovi:

Metilkloroizotiazolinon 0,0075 mg

Metilizotiazolinon 0,0025 mg

Natrijev benzoat 1,25 mg

Prozorna do rahlo neprozorna, svetlo rumena do svetlo rjava tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Za kontrolo in zdravljenje seboroičnega dermatitisa, povezanega z *Malassezia pachydermatis* in *Staphylococcus intermedius* pri psih.

Kot pomoč pri zdravljenju lišajev zaradi *Microsporum canis* pri mačkah v povezavi z antibiotikom griseofulvinom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Mačke: Zdravilo je treba pri zdravljenju lišajev uporabljati samo v povezavi z antibiotikom griseofulvinom. Šamponiranje mačk lahko prvotno poveča izolacijo *M. canis* s tehnikami krtačenja. Tako terenske kot tudi eksperimentalne študije so pokazale, da je mogoče infestacijo okolja z *M. canis* preprečiti ali zmanjšati, če zdravilo uporabljate dvakrat tedensko. V teh študijah se je ves čas uporabe šampona dajal tudi antibiotik griseofulvin in rezultati študij so pokazali, da so v primerjavi z uporabo antibiotika griseofulvina samega klinični rezultati boljši, infestacija okolja pa manjša.

Psi in mačke: Za preprečitev ponovne okužbe je potrebno ustrezno obdelati tudi okolico živali (na primer čiščenje in dezinfekcija pesjakov, ležišč, ...).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Samo za zunanjo uporabo.

Pri nenamernem stiku z očmi, sperite z veliko vode.

Ne dovolite živali, da se liže med šamponiranjem, spiranjem, ali preden se ne posuši. Pazite, da žival ne vdihne zdravila in da ji med šamponiranjem ne pride v nos ali usta.

Mladiči psov ali mačk ne smejo priti v stik z doječimi samicami, ki ste jih šamponirali s zdravilom, dokler se jim dlaka ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, mikonazol ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, jih sperite z veliko vode. Če draženje ne izgine, se posvetujte z zdravnikom.

Takoj po nanosu zdravila na žival, se živali ne dotikajte in je ne božajte.

Lišaj pri mački je nalezljiv za ljudi, zato je priporočljivo, da med striženjem in šamponiranjem okuženih mačk uporabljate rokavice in zaščitite roke.

Med šamponiranjem mačk si roke umijte in nežno obrišite, da preprečite daljši stik s šamponom. Rok ne drgnite.

Brežost in laktacija:

Zdravila v povezavi z antibiotikom griseofulvin ni dovoljeno uporabljati pri brejih mačkah, ker je antibiotik griseofulvin kontraindiciran v obdobju brežosti.

Glejte tudi poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	rdečina na mestu aplikacije ^a , srbenje na mestu aplikacije ^a reakcija na koži (srbenje, rdečica)
---	--

^a Izjemoma pri psih z atopijo ali mačkah z alergično kožno boleznijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Uporaba na koži.

Psi: Kot splošno pravilo velja, da psa šamponirate dvakrat tedensko, dokler simptomi ne izginejo, nato pa enkrat tedensko ali po potrebi, da ohranite nadzor nad boleznijo, po navodilih svojega veterinarja.

Mačke: Šamponirajte dvakrat tedensko najmanj toliko časa, da so rezultati na gojiščni preiskavi dlake na *M. canis* negativni. Najdaljši čas zdravljenja ne sme biti daljši od 16 tednov. O morebitnem striženju živali pred pričetkom zdravljenja se odločimo glede na dolžino in tip dlake.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Žival temeljito zmočite s čisto vodo in nanesite šampon na več mest ter ga vtrite v dlako. Šampon nanesite tudi okoli usten, pod rep in med prste. **Uporabite zadostno količino, da na dlaki in koži nastane pena. Pustite delovati 10 minut, nato sperite šampon s čisto vodo in pustite, da se dlaka posuši na toplem zraku brez prepiha.** 250-mililitrska plastenka zadošča za približno 8-16 pranj za 15 kg težkega psa ali za 5-10 pranj za 25 kg težkega psa ali za 25 pranj za mačko, odvisno od gostote njene dlake.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0194/001

Velikost pakiranja: 250 ml

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije