

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Malaseb,
šampon za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/535
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0513/1/A/024

ODOBRENO


srpanj 2025

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Malaseb, šampon za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Klorheksidin diglukonat 20 mg (odgovara 11,26 mg klorheksidina)
Mikonazolnitrat 20 mg (odgovara 17,37 mg mikonazola)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilkloroizotiazolinon	0,0075 mg
Metilizotiazolinon	0,0025 mg
Natrijev benzoat	1,25 mg
Makrogollaurileter	
Kokamidopropil betain	
Dinatrijev kokoamfodiacetat	
Cetrimonijev klorid	
PEG-120 metil glukoza dioleat	
Citratna kiselina, hidrat	
Kloridna kiselina	
Voda, pročišćena	

Bistra do blago zamućena tekućina, svijetlo žute do svijetlo smeđe boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi: liječenje i kontrola seboroičnog dermatitisa uzrokovanog s *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius*.

Mačke: pomoć u liječenju dermatofitoze uzrokovane s *Microsporum canis*, uz istovremeno liječenje grizeofulvinom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Psi i mačke:

Kako bi se spriječila ponovna infekcija treba provesti odgovarajuće preventivne mjere u okolišu životinja (npr. čišćenje i dezinfekcija nastambi, ležajeva itd.).

Mačke:

Za liječenje dermatofitoze mačaka uzrokovane s *M. canis*, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primjenjivati samo u kombinaciji s grizeofulvinom.

Na početku primjene šampona mačkama može se povećati broj *M. canis* u uzorcima dlake dobivenim češljanjem. Terenski i laboratorijski pokusi su pokazali da primjena VMP-a mačkama dva puta tjedno uzrokuje smanjenje kontaminacije ili potpunu eliminaciju *M. canis* u okolišu životinja. Tijekom cijelog razdoblja liječenja u ovim pokusima VMP je primijenjen zajedno s grizeofulvinom, te je utvrđeno brže kliničko poboljšanje i veće smanjenje kontaminacije okoliša s *M. canis* u odnosu na liječenje samo grizeofulvinom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

VMP se smije primijeniti samo na kožu.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s obilnom količinom vode.

Životinji se ne smije dopustiti da se liže tijekom šamponiranja i ispiranja ili prije nego se dlaka potpuno osuši. Treba paziti da tijekom šamponiranja VMP ne uđe u nos ili usta životinje.

Štenad i mačići ne smiju doći u kontakt s liječenim ženka u laktaciji dok im se dlaka ne osuši nakon primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na klorheksidin, mikonazol ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s obilnom količinom vode. Ako nadražaj potraje treba potražiti savjet liječnika.

Treba izbjegavati izravan kontakt sa životinjama neposredno nakon što im je primijenjen VMP.

Dermatofitoza mačaka uzrokovana s *M. canis* je zoonoza te se tijekom šišanja ili šamponiranja bolesnih mačaka preporučuje potpuno pokrivanje ruku, uključujući nošenje zaštitnih rukavica.

Kako bi se izbjegao produljeni kontakt s VMP-om, nakon šamponiranja mačaka treba pažljivo isprati ostatke šampona s ruku i osušiti ih. Ruke se ne smiju trljati.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	crvenilo na mjestu primjene ^a , svrbež na mjestu primjene ^a reakcija na koži (svrbež, crvenilo kože)
---	---

^a u iznimnim slučajevima u pasa s atopijskim promjenama ili mačaka s alergijskim bolestima kože

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim mačkama jer je primjena grizeofulvina kontraindicirana tijekom graviditeta.

Vidjeti odjeljak 3.5.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na kožu.

Psi: općenito se preporučuje šamponiranje dva puta tjedno do nestanka simptoma te potom jedanput tjedno ili po potrebi u svrhu kontrole bolesti.

Mačke: šamponiranje dva puta tjedno treba trajati najkraće dok uzorci dlake dobiveni češljanjem ne budu negativni na prisutnost *M. canis*.

Liječenje ne smije trajati dulje od 16 tjedana. Prije početka liječenja dlaka se, ovisno o duljini i vrsti, po potrebi može skratiti.

Životinju treba temeljito namočiti čistom vodom i zatim nanijeti šampon na nekoliko mjesta te ga utrljati u dlaku. Treba nanijeti dovoljno šampona tako da pjena pokrije kožu i dlaku. Također treba paziti da pjena pokrije područje oko ustiju, ispod repa i između prstiju.

Pjenu treba ostaviti na životinji 10 minuta, a potom ju isprati čistom vodom i omogućiti da se koža i dlaka spontano osuše u toplom prostoru bez propuha.

Bočica s 250 mL dovoljna je za približno 8-16 šamponiranja pasa tjelesne težine 15 kg, za 5-10 šamponiranja pasa tjelesne težine 25 kg ili za 25 šamponiranja mačaka, ovisno o gustoći i duljini dlake.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QD01AC52

4.2 Farmakodinamika

Klorheksidin diglukonat:

Klorheksidin diglukonat je antimikrobna tvar iz skupine bisbigvanidina i djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Ovisno o koncentraciji može djelovati baktericidno i bakteriostatski. Klorheksidin diglukonat sprječava rast bakterija direktnim djelovanjem na ATP-azu, odnosno onemogućavanjem mehanizma prijenosa energije. Baktericidan učinak klorheksidina posljedica je koagulacije staničnih struktura bakterija.

Klorheksidin diglukonat je uvršten u sastav ovog VMP-a zbog djelovanja protiv *Staphylococcus intermedius*. Za kliničke izolate *Staphylococcus intermedius* najčešće utvrđena minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) bila je 2,0 mg/L (2005.). Za *Staphylococcus intermedius* nije utvrđena rezistencija na klorheksidin.

Mikonazolnitrat:

Mikonazolnitrat je antimikotik iz skupine imidazola koji djeluje protiv gljivica kao što je *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolnitrat može djelovati fungicidno i fungistatski, ovisno o koncentraciji. Mikonazol sprječava ugradnju ergosterola u staničnu membranu gljivica te tako povećava koncentraciju citotoksičnog vodikovog peroksida unutar stanične stijenke.

Mikonazolnitrat je uvršten u sastav ovog VMP-a zbog djelovanja protiv *Malassezia pachydermatis*. Za kliničke izolate *Malassezia pachydermatis* najčešće utvrđene MIK bile su 0,5-4,0 mg/L (2003./2005.). Za *Malassezia pachydermatis* nije utvrđena rezistencija na mikonazol.

Klorheksidin i mikonazol u kombinaciji:

In vitro istraživanja pokazala su sinergističko djelovanje klorheksidina i mikonazola protiv *Microsporum canis*.

4.3 Farmakokinetika

Klorheksidin diglukonat:

Velike koncentracije klorheksidin diglukonata postižu se u dlaci i na koži životinja tijekom 10 minuta nakon šamponiranja. Te koncentracije su veće od MIK-a za *Staphylococcus intermedius*. Klorheksidin

diglukonat se nakon unosa kroz usta slabo apsorbira iz želučano-crijevnog sustava. Kroz kožu se apsorbira vrlo malo klorheksidin diglukonata ili se uopće ne apsorbira. U ljudi je dokazano da 26 % klorheksidina ostaje na koži 29 sati nakon primjene.

Mikonazolnitrat:

Velike koncentracije mikonazolnitrata postižu se u dlaci i na koži životinja tijekom 10 minuta nakon šamponiranja. Te koncentracije su veće od MIK-a za *Malassezia pachydermatis*.
Mikonazolnitrat se slabo apsorbira kroz kožu i iz želučano-crijevnog sustava.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne hladiti ni zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica s 250 mL, zatvorena s polipropilenskim čepom na navoj.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Veterinary Products A/S

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/503

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. svibnja 2018. godine

Malaseb,
šampon za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/535
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0513/1/A/024

ODOBRENO

srpanj 2018

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

09.07.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Malaseb,
šampon za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/535
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0513/1/A/024

ODOBRENO


srpanj 2025

7/16