

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Malaseb – шампоан за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Malaseb – шампоан за кучета и котки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (еквивалентно на chlorhexidine 11,26 mg)
Miconazole nitrate 20 mg (еквивалентно на miconazole 17,37 mg)

Ексципиенти:

Метилхлороизотиазолинон 0,0075 mg
Метилизотиазолинон 0,0025 mg
Натриев бензоат 1,25 mg

Бистра или средно бистра, бледо жълтеникава или кафеникава течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и контрол на себореен дерматит, асоцииран с *Malassezia pachydermatis* и *Staphylococcus intermedius* при кучета.

Като помощно средство при лечението на микроспория, причинена от *Microsporum canis* при котки в съчетание с гризеофулвин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По изключение, кучета с атопия или котки с алергична кожа, след третиране, могат да развият пруритична и/или еритематозна реакция.

При много редки обстоятелства, след третиране, кучетата и котките могат да развият кожна реакция (сърбеж, зачервяване).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Кучета: Като общо правило, измивайте с шампоана два пъти седмично, докато симптомите утихнат, а след това – веднъж седмично или когато е необходимо, за да поддържате състоянието под контрол, според насоките на вашия ветеринарен лекар.

Котки: Измивайте с шампоана два пъти седмично поне докато резултатите при взимане на проба с четка, са негативни за *M. canis*. Максималната продължителност на третиране не трябва да надвишава 16 седмици. В зависимост от дължината и типа козина, трябва да се помисли дали е необходимо козината на котката да се подстриже преди третиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Намокрете животното навсякъде с чиста вода. Приложете шампоана Malaseb върху животното на няколко места и масажирате козината, особено около устните, под опашката и между пръстите. **Уверете се, че сте използвали достатъчно количество от шампоана, за да се разпени. Оставете животното да стои 10 минути с шампоана, след което го изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне в топла среда без влага.** Бутилката от 250 ml, осигурява приблизително 8-16 третираня за куче с телесна маса 15 kg, или 5-10 третираня за куче с телесна маса 25 kg или 25 третираня на котка, в зависимост от гъстотата на козината.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се съхранява в хладилник или фризер.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Когато бутилката се пробива (отворя) за първи път, трябва да се види срокът на годност, посочен на опаковката, след което да се изчисли датата, до която продуктът ще е годен след отваряне, а ако има останал продукт, той трябва да се изхвърли след съответно изчислената дата. Датата на изхвърляне трябва да се напише на предвиденото за целта място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Котки: шампоанът Malaseb трябва да се използва само в съчетание с гризеофулвин при лечение на микроспория. Измиването на котки с шампоан може първоначално да увеличи степента на възстановяване след *M. canis* с техники за събиране на причинителя с четка.

Кучета и котки: за да предотвратите повторната поява на инфекцията, трябва да приложите подходящи методи за контрол на околната среда на животното (напр. почистване и дезинфекция на кучешката колиба, леглата и др.).

Само за външна употреба.

При използване на продукта следва да се взимат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

Не позволявайте на животното да се ближе по време на къпане с шампоана и отмиване или преди да е подсушено. Погрижете се да не позволявате животното да вдиша продукта или продуктът да попадне в носа или устата по време на сапунисване.

Малките кученца и котенца не трябва да са в контакт с лактиращи женски кучета след третиране преди напълно изсъхване на козината.

Котки: както полевите, така и експерименталните изпитвания сочат, че контаминацията на околната среда с *M. canis* може да се елиминира или намали чрез употребата на шампоан Malaseb два пъти седмично. При тези изпитвания се прилага гризеофулвин през целия период на третиране и в резултат на това се наблюдава по-голяма степен на клинично подобрене и намаляване на контаминацията на околната среда, в сравнение с употребата само на гризеофулвин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хората с установена свръхчувствителност към хлорхексидин, миконазол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако раздразнението не отшуми, консултирайте се с лекар.

Да се избягва прекомерно пипане и галене на третирани животни непосредствено след третиране.

Микроспорията при котките е заразна за хората, така че е препоръчително да се носят ръкавици и ръцете от китките нагоре да са покрити по време на подстригването и сапунисването на инфектирани котки.

Когато сапунисвате котка, за да избегнете продължителен контакт с шампоана, внимателно измийте и подсушете ръцете си. Не търкайте.

Бременност:

Шампоанът Malaseb, в комбинация с гризеофулвин, не трябва да се използва при бременни котки, тъй като гризеофулвинът е противопоказан по време на бременност.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Вид и състав на първичната опаковка: бутилка от полиетилен, с полипропиленова капачка на винт от 250 ml.

Шампоанът Malaseb е произведен по лиценз от Dermcare Vet, Australia, собственик на търговското име Malaseb. Патент на ЕС № 0608308.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.