

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Malaseb šampon pro psy a kočky

2. 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:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natrium-benzoát 1,25 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 ošetřování a na rozdíl od používání griseofulvinu samostatně se dosáhlo zlepšení klinického stavu a snížila se kontaminace prostředí.

Psi a kočky:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické 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 do doby 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 neдрhňte kartáčem.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek v kombinaci s griseofulvinem by neměl být používán u březích koček z důvodu nežádoucích účinků griseofulvinu v období březosti.

Viz též bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Erytém v místě aplikace ^a , svědění v místě aplikace ^a Kožní reakce (svědění, zarudnutí)
--	---

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koží podání.

Psi: Šampon se aplikuje obvykle dvakrát týdně do doby, než ustoupí příznaky onemocnění a poté jednou týdně anebo podle potřeby, aby se stav udržel pod kontrolou na základě doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Kočky: Používejte šampon dvakrát týdně minimálně tak dlouho, než jsou 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.

9. Informace o správném podávání

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou, naneste šampon na několik míst na těle zvířete a vetřete jej do srsti. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty.

Použijte dostatečné množství přípravku tak, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát. Poté jej opláchněte čistou vodou a nechte přirozeně oschnout v teple a mimo průvan. 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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/040/10-C

Velikost balení: 250 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dánsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,
Česká republika,
+420 311 706 211

17. Další informace

Pouze pro zvířata.

Malaseb® šampon je vyráběn v licenci společnosti Dermcare-Vet Pty Ltd, Austrálie, vlastníka obchodní značky Malaseb®.