

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Malaseb σαμπουάν για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (ισοδύναμο με chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (ισοδύναμο με miconazole 17,37 mg)

Έκδοχα:

Methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg

Methylisothiazolinone 0,0025 mg

Sodium benzoate 1,25 mg

Διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές υγρό ανοικτού κίτρινου έως ανοικτού καφέ χρώματος.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της σημηματορροϊκής δερματίτιδας που σχετίζεται με το *Malassezia pachydermatis* και το *Staphylococcus intermedius* σε σκύλους.

Βοηθητικά στην θεραπεία της δερματοφυτίασης που οφείλεται στο *Microsporum canis* στη γάτα σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Γάτες: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη για την θεραπεία της δερματοφυτίασης. Το πλύσιμο των γατών με το προϊόν ενδέχεται αρχικά να αυξήσει την ανάκαμψη του *M. canis* με τεχνικές καλλιέργειας ληφθείσας από ψήκτρα.

Μελέτες πεδίου και πειραματικές μελέτες έχουν δείξει ότι η περιβαλλοντική μόλυνση με *M. canis* μπορεί να περιοριστεί ή να μειωθεί με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού δύο φορές εβδομαδιαίως. Σε αυτές τις μελέτες, η γκριζεοφουλβίνη χορηγήθηκε συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αγωγής με αποτέλεσμα αύξηση της κλινικής βελτίωσης και ελάττωση της περιβαλλοντικής μόλυνσης σε σύγκριση με τη χρήση μόνο της γκριζεοφουλβίνης.

Σκύλοι και γάτες: Προκειμένου να προληφθεί η επανεμφάνιση της λοίμωξης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κατάλληλες μέθοδοι ελέγχου στο περιβάλλον του ζώου (π.χ. καθαρισμός και απολύμανση στο κατάλυμα του ζώου, στα υλικά κατάκλισης).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Να μην επιτρέπετε το ζώο να γλείφει τον εαυτό του κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν και της έκπλυσης ή πριν αυτό στεγνώσει. Φροντίστε ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το ζώο ή να εισέρχεται το προϊόν στη μύτη ή το στόμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν.

Τα κουτάβια ή τα νεαρά γατάκια δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με θηλάζοντα θηλυκά, μετά την εφαρμογή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε chlorhexidine, miconazole ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Να αποφεύγετε να έρχεστε σε παρατεταμένη επαφή ή να χαϊδεύετε τα ζώα στα οποία έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος αμέσως μετά την αγωγή. Η δερματοφυτίαση γάτα είναι μολυσματική για τους ανθρώπους και συνεπώς συνιστάται η χρήση γαντιών και η κάλυψη των άνω άκρων κατά το κούρεμα του τριχώματος και την εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτες που έχουν μολυνθεί.

Όταν γίνεται εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτα, προκειμένου να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το σαμπουάν, να πλένετε και να στεγνώνετε τα χέρια σας απαλά. Να μην τα τρίβετε.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες που κυοφορούν καθώς η γκριζεοφουλβίνη αντενδείκνυται στην κύηση. Βλ. επίσης παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στη θέση εφαρμογής ^α , Κνησμός στη θέση εφαρμογής ^α Δερματική αντίδραση (κνησμός, ερυθρότητα)
--	--

^α Σε εξαιρετικές περιπτώσεις σε σκύλους με ατοπία ή γάτες με αλλεργική πάθηση στο δέρμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

CY: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Σκύλοι: Κατά γενικό κανόνα, εφαρμόστε το σαμπουάν δύο φορές εβδομαδιαίως έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν και εβδομαδιαίως από εκεί και έπειτα ή όπως απαιτείται ώστε να διατηρηθεί η κατάσταση υπό έλεγχο σύμφωνα με τις υποδείξεις του χειρουργού κτηνιάτρου σας.

Γάτες:

Εφαρμόστε πλύση με σαμπουάν δυο φορές εβδομαδιαίως για μια ελάχιστη περίοδο, έως ότου τα υπολείμματα που προέρχονται από το βούρτσισμα του τριχώματος είναι αρνητικά στην καλλιέργεια για το *M. canis*. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 16 εβδομάδες. Ανάλογα με το μήκος και τον τύπο του τριχώματος, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, όπου είναι απαραίτητο, η κουρά του τριχώματος της γάτας πριν από τη θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βρέξτε το ζώο διεξοδικά με καθαρό νερό. Εφαρμόστε το σαμπουάν στο ζώο σε διάφορα σημεία και κάντε απαλές μαλάξεις στο τρίχωμα, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, κάτω από την ουρά και ανάμεσα στα δάκτυλα. **Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα ώστε να δημιουργηθεί αφρός. Αφήστε το ζώο να σταθεί για 10 λεπτά, στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και αφήστε να στεγνώσει φυσικά σε θερμό, χωρίς ρεύματα περιβάλλον.** Το φιαλίδιο των 250 ml παρέχει ποσότητα για περίπου 8-16 αγωγές για έναν σκύλο βάρους 15 kg, ή 5-10 αγωγές για έναν σκύλου 25 kg ή 25 αγωγές σε γάτα, ανάλογα με το πάχος του τριχώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

GR: 6890/13/21-2-2014/K-0185701
CY: A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00201V

Συσκευασία: 250 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025 Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Δανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY: Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

EL: ALTAVET EE
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη
ΕΛΛΑΔΑ
24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Το Malaseb® σαμπουάν παρασκευάζεται με την άδεια της Dermcare Vet, Αυστραλία, κάτοχος σήματος Malaseb®.