

GEBRAUCHSINFORMATION Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidin-digluconat 20 mg (entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (entspricht Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg, Methylisothiazolinon 0,0025 mg, Natriumbenzoat 1,25 mg.

Das Shampoo ist eine klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde: Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis in Verbindung mit *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius*.

Katzen: Zur unterstützenden Behandlung der Dermatophytose mit dem Erreger *Microsporum canis* in Kombination mit Griseofulvin.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung vorübergehende juckende und/oder mit Rötung einhergehende Hautreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann bei Hunden und Katzen nach der Behandlung eine Hautreaktion (Jucken, Rötungen) auftreten.

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde:

Im Allgemeinen zwei Mal wöchentlich shampooonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katzen:

Zwei Mal wöchentlich shampooonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bzgl. *M. canis* sind. Die Behandlung sollte nicht länger als 16 Wochen andauern. Abhängig von der Länge und Art des Fells, sollte erwogen werden, das Fell der Katze vor der Behandlung zu kürzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fell zunächst mit sauberem Wasser gründlich nassmachen. An mehreren Stellen Malaseb Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um die Schnauze, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen eindringt. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. **Lassen Sie das Tier 10 Minuten lang einshampoooniert und spülen Sie das Shampoo dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie anschließend das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.**

Die 250 ml Flasche reicht für ca. 8-16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes aus bzw. 5-10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze, je nach Dichte des Felles.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten und das entsprechende Datum, nach dem noch verbleibende Restmengen zu verwerfen sind, in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Katzen: Die Behandlung der Dermatophytose mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden. Das Shampooieren der Katzen kann anfänglich bei der Bürstenkultur zu einer verstärkten Gewinnung von *M. canis* führen.

Hunde und Katzen: Um eine erneute Infektion zu vermeiden, müssen im Umfeld des Tieres entsprechende Maßnahmen getroffen werden (z. B. Reinigung und Desinfektion von Hundehütten, Körben).

Nur zur äußeren Anwendung.

Die geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln sind bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten sich beim Shampooieren und Spülen, oder bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, bis das Fell nach einer Behandlung getrocknet ist.

Katze:

Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung von Malaseb Shampoo eliminiert oder reduziert werden kann. In diesen Studien wurde Griseofulvin während des Behandlungszeitraums regelmäßig verabreicht; verglichen mit der alleinigen Behandlung mit Griseofulvin konnte sowohl eine klinische Verbesserung des Krankheitsbildes erreicht als auch die Kontamination der Umgebung reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Malaseb kann Reizungen der Augen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei nicht abklingenden Augenreizungen sollte ein Arzt aufgesucht. Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den Kontakt mit dem Tier.

Die Dermatophytose bei Katzen ist auf den Menschen übertragbar, deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und Shampooieren der infizierten Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sollten die Hände gründlich gewaschen und getrocknet werden. Nicht scheuern.

Trächtigkeit:

Malaseb Shampoo in Kombination mit Griseofulvin darf nicht trächtigen Katzen verabreicht werden, da Griseofulvin bei Trächtigkeit kontraindiziert ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses: 250 ml Polyethylenflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

Malaseb® Shampoo ist ein Lizenzprodukt der Dermcare Vet, Australien, Inhaberin des Markennamens Malaseb, EU-Patent-Nr. 0608308.

Verschreibungspflichtig.

BE-V365495