

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Malaseb shampoo voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (equivalent aan chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (equivalent aan miconazol 17,37 mg)

Hulpstoffen:

Methylchloorisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoaat 1,25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.

Een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden: Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Katten: Als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Honden en katten:

Om te vermijden dat de infectie opnieuw opduikt, moeten er geschikte reinigingsmethodes gebruikt worden voor de omgeving van het dier (bijvoorbeeld schoonmaken en desinfecteren van het hok of de slaappleats).

Katten:

Malaseb shampoo dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt.

Bij het wassen van de katten kan initieel voor een toename van *M. canis* zorgen als er een staal via kammen genomen wordt.

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door Malaseb shampoo twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van griseofulvine alleen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

De officiële, nationale en regionale antimicrobiële regelgeving moet gerespecteerd worden bij gebruik van het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het product niet inademt of dat het product tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidinedigluconaat, miconazol of een van de hulpstoffen moeten vermijden contact met het diergeneesmiddel.
- Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
- Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.
- Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfesteeerde kat trimt en shampooot.

- Wanneer men de kat wast, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo, na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

In uitzonderlijke omstandigheden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De combinatie van Malaseb shampoo en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontraïndiceerd is gedurende de dracht.

Lactatie:

Zie hiervoor punt 4.5.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden: Was 2 maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden.

Katten:

Was twee keer per week met de shampoo, minstens totdat de vachtkweek negatief is voor *M. canis*. De behandelingsperiode mag niet langer dan 16 weken duren. Afhankelijk van de lengte en het type vacht, moet u overwegen om de vacht van de kat bij te knippen voordat u met de behandeling begint.

Gebruik zuiver water om de vacht goed nat te maken en breng dan Malaseb shampoo aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer de shampoo vervolgens in de vacht. Gebruik voldoende shampoo zodat de vacht en huid onder het schuim zitten. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml fles, bijvoorbeeld, is afhankelijk van de dikte van de vacht, voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologica
ATC vet code: QD01AC52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat:

Chloorhexidinedigluconaat is een Bisbiguanide antibioticum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport. Het bactericide effect van chlorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinegluconaat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chlorhexidine gerapporteerd.

Miconazolnitraat:

Miconazolnitraat is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gisten zoals *Malassezia pachydermatis*.

Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel. Miconazolnitraat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*.

Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

Chloorhexidine en miconazol in combinatie:

In vitro studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat:

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

Miconazolnitraat:

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylchloroisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Macrogollaurylether
Cocamidopropylbetaine
Natriumbenzoaat
Dinatriumcocoamphodiacetaat
Cetrimoniumchloride
PEG-120 methylglucosediolaat
Citroenzuurmonohydraat
Zoutzuur
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking is een polyethyleen fles van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V365495

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunninverlening: 29/03/2010

Datum laatste verlenging van de vergunning: 11/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/10/2022

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT