

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Malaseb šampon za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Klorheksidinijev diglukonat 20 mg (kar ustreza 11,26 mg klorheksidina)
Mikonazolijev nitrat 20 mg (kar ustreza 17,37 mg mikonazola)

Pomožne snovi:

Metilkloroizotiazolinon 0,0075 mg
Metilizotiazolinon 0,0025 mg
Natrijev benzoat 1,25 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Šampon.

Prozorna do rahlo neprozorna, svetlo rumena do svetlo rjava tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi: Za kontrolo in zdravljenje seboroičnega dermatitisa, povezanega z *Malassezia pachydermatis* in *Staphylococcus intermedius*.

Mačke: Kot pomoč pri zdravljenju lišajev zaradi *Microsporum canis* v povezavi z antibiotikom griseofulvinom.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi in mačke:

Za preprečitev ponovne okužbe je potrebno ustrezno obdelati tudi okolico živali (na primer čiščenje in dezinfekcija pesjaka, ležišča).

Mačke:

Malaseb šampon je treba pri zdravljenju lišajev uporabljati samo v povezavi z antibiotikom griseofulvinom.

Šamponiranje mačk lahko prvotno poveča izolacijo *M. canis* s tehnikami krtačenja.

Tako terenske kot tudi eksperimentalne študije so pokazale, da je mogoče infestacijo okolja z *M. canis* preprečiti ali zmanjšati, če Malaseb šampon uporabljate dvakrat tedensko. V teh študijah se je ves čas uporabe šampona dajal tudi antibiotik griseofulvin in rezultati študij so pokazali, da so v primerjavi z uporabo antibiotika griseofulvina samega klinični rezultati boljši, infestacija okolja pa manjša.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Pri uporabi tega zdravila je potrebno upoštevati uradna, nacionalna in regionalna, načela o rabi protimikrobnih zdravil.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za zunanjo uporabo.

Pri stiku z očmi, sperite z veliko vode.

Ne dovolite živali, da se med šamponiranjem, spiranjem, ali preden se ne posuši, liže. Pazite, da žival ne vdihne zdravila in da ji med šamponiranjem ne pride v nos ali usta.

Mladiči psov in mačk ne smejo priti v stik z doječimi samicami, ki ste jih šamponirali s zdravilom, dokler se jim dlaka ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Osebe z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, mikonazol ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.
- To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, jih sperite z veliko vode. Če draženje ne izgine, pojdite k zdravniku.
- Takoj po nanosu zdravila na žival, se živali ne dotikajte in je ne božajte.
- Lišaj pri mački je nalezljiv za ljudi, zato je priporočljivo, da med striženjem in šamponiranjem okuženih mačk uporabljate rokavice in zaščitite roke.
- Med šamponiranjem mačk si roke umijte in nežno obrišite, da preprečite daljši stik s šamponom. Rok ne drgnite.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Predvsem pri psih z atopijo ali mačkah z alergično kožno boleznijo lahko po nanosu zdravila pride do srbenja in/ali eritemske reakcije.

V zelo redkih primerih se lahko po nanosu zdravila pri psih in mačkah pojavijo reakcije na koži (srbenje, rdečica).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Malaseb šampona v povezavi z antibiotikom griseofulvin ni dovoljeno uporabljati pri brejih mačkah, ker je antibiotik griseofulvin kontraindiciran v obdobju brejosti.

Laktacija:

Glejte točko 4.5.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi:

Kot splošno pravilo velja, da psa šamponirate dvakrat tedensko, dokler simptomi ne izginejo, nato pa tedensko ali po potrebi, da ohranite nadzor nad boleznijo.

Mačke:

Šamponirajte najmanj dvakrat tedensko do negativnega rezultata na gojiščni preiskavi dlake na *M. canis*. Najdaljši čas zdravljenja ne sme biti daljši od 16 tednov. O morebitnem striženju živali pred pričetkom zdravljenja se odločimo glede na dolžino in tip dlake.

Žival temeljito zmočite s čisto vodo in nanesite Malaseb šampon na več mest ter ga vtrite v dlako. Uporabite zadostno količino, da na dlaki in koži nastane pena. Šampon nanesite tudi okoli usten, pod rep in med prste. Pustite delovati 10 minut, nato sperite šampon s čisto vodo in pustite, da se dlaka posuši na toplem zraku brez prepiha.

250-mililitrska plastenka zadošča za približno 8-16 pranj za 15 kg težkega psa ali za 5-10 pranj za 25 kg težkega psa ali za 25 pranj za mačko, odvisno od gostote njene dlake.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni kože
Oznaka ATC vet: QD01AC52

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Klorheksidinijev diglukonat:

Klorheksidinijev diglukonat je bisbigvanidna antimikrobna učinkovina za zatiranje grampozitivnih in gramnegativnih bakterij. Je tako baktericidna kot tudi bakteriostatična glede na koncentracijo, v kateri se uporablja. Zaviranje rasti bakterije zagotavlja neposreden učinek na ATP-aze, kar ovira mehanizme za prenos energije. Baktericidni učinek klorheksidina izhaja iz koagulacije vsebine bakterijskih celic.

Klorheksidinijev diglukonat je vključen v zdravilo, zaradi delovanja na *Staphylococcus intermedius*. Običajne vrednosti MIC, ki jih najdemo v kliničnih izolatih *Staphylococcus intermedius*, so 2,0 mg/l (2005). Odpornost *Staphylococcus intermedius* na klorheksidin ni bila sporočena.

Mikonazolijev nitrat:

Mikonazolijev nitrat je imidazolna protiglivična učinkovina, ki zavira kvasovke, kot so *Malassezia pachydermatis*.

Je tako fungicidna in fungistatična učinkovina, odvisno od uporabljene koncentracije. Mikonazol zavira sintezo ergosterola v membranah glivnih celic in tako povečuje koncentracijo citoksičnega hidrogen peroksida v stenah glivnih celic.

Mikonazolijev nitrat je vključen v zdravilo zaradi delovanja na *Malassezia pachydermatis*. Običajne vrednosti MIC, ki jih najdemo v kliničnih izolatih *Malassezia pachydermatis*, so 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Odpornost *Malassezia pachydermatis* na mikonazol ni bila sporočena.

Kombinacija klorheksidina in mikonazola:
Študije *in vitro* so pokazale sinergično aktivnost proti *Microsporum canis* pri uporabi kombinacije klorheksidina in mikonazola.

5.2 Farmakokinetični podatki

Klorheksidinijev diglukonat:

Visoke koncentracije klorheksidinijevega diglukonata se pojavijo v dlaki in na koži živali, če zdravilo pustimo učinkovati 10 minut po šamponiranju. Te koncentracije so veliko večje od količine MIC-ov za *Staphylococcus intermedius*. Klorheksidinijev diglukonat se ob zaužitju slabo absorbira iz prebavnega trakta. Perkutane absorpcije je malo ali je ni. Pri ljudeh je bilo dokazano, da 26% ostane na koži še 29 ur po nanosu.

Mikonazolijev nitrat:

Visoke koncentracije mikonazolijevega nitrata se pojavijo v dlaki in na koži živali, če zdravilo pustimo učinkovati 10 minut po šamponiranju. Te koncentracije so veliko večje od količine MIC-ov za *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolijev nitrat se slabo absorbira iz prebavnega trakta ter preko kože.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metilkloroizotiazolinon
Metilizotiazolinon
Makrogol lavrileter
Kokamidopropil betain
Natrijev benzoat
Dinatrijev kokoamfodiacetat
Cetrimonijev klorid
PEG-120 metil glukozni dioleat
Citronska kislina monohidrat
Klorovodikova kislina
Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik je 250-mililitrska polietilenska plastenka z navojnim pokrovom iz polipropilena.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0194/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

30.12.2009/09.09.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.10.2013