

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Malaseb šampon za pse in mačke**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

**Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Malaseb šampon za pse in mačke

**3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN**

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.

Zdravilo je prozorna do rahlo neprozorna, svetlo rumena do svetlo rjava tekočina.

**4. INDIKACIJE**

Za kontrolo in zdravljenje seboroičnega dermatitisa, povezanega z *Malassezia pachydermatis* in *Staphylococcus intermedius* pri psih.

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

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

**6. NEŽELENI UČINKI**

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).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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, po navodilih svojega veterinarja.

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.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Žival temeljito zmočite s čisto vodo in nanesite Malaseb šampon na več mest ter ga vtirite v dlako. Šampon nanesite tudi okoli usten, pod rep in med prste. **Uporabite zadostno količino, da na dlaki in koži nastane pena. 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.

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Ko plastenko prvič odprete, velja rok uporabnosti, ki je naveden v navodilih. Na ta datum zavrzite vse ostanke šampona, ki so še v plastenki. Datum, ko je treba zdravilo zavreči, je treba zapisati na posebej za to namenjeno mesto.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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

Samo za zunanjo uporabo.

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

Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi na živalih:

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

Mačke: 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.

Opozorilo za uporabnika:

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 nezgodnega 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 božajte preveč.

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.

Brejest:

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

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

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

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**

9. 12. 2021

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Vrsta ovojnine in vsebina: 250-mililitrska polietilenska plastenka z navojnim pokrovom iz polipropilena.

Malaseb šampon se proizvaja pod licenco podjetja Dermcare Vet, Avstralija, lastnika blagovne znamke Malaseb. Št. evropskega patenta 0608308.

Rp-Vet