

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Malaseb champú para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Digluconato de clorhexidina 20 mg (equivalente a clorhexidina 11,26 mg)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a miconazol 17,37 mg)

Excipientes:

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg

Metilisotiazolinona 0,0025 mg

Benzoato de sodio 1,25 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Un líquido de transparente a ligeramente turbio y de amarillo claro a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Para el tratamiento y control de dermatitis seborreica asociada a *Malassezia pachydermatis* y *Staphylococcus intermedius*.

Gatos: Como ayuda para el tratamiento de tiña debida a *Microsporum canis* junto con griseofulvina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Perros y gatos:

Para prevenir la recurrencia de la infección, deben emplearse métodos de control apropiado en el ambiente del animal (por ejemplo, limpieza y desinfección de perreras y lechos).

Gatos:

Malaseb champú solamente debe ser usado junto con griseofulvina para el tratamiento de la tiña.

El uso de champú en gatos inicialmente puede incrementar la tasa de recuperación de *M. canis* mediante técnicas de cultivo de cepillado.

Los estudios de campo y experimentos han demostrado que la contaminación medioambiental con *M. canis* puede ser eliminada o reducida mediante el uso de Malaseb champú, dos veces por semana. En estos estudios se procedió a administrar griseofulvina continuamente durante todo el tratamiento, con lo cual se registró una mejora clínica y se redujo la contaminación medioambiental comparado con el uso de griseofulvina sola.

4.5 Precauciones especiales de uso

Deben tenerse en cuenta las políticas regionales oficiales sobre antimicrobianos cuando se emplea el producto.

Precauciones especiales para su uso en animales

Para uso externo solamente.

En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante.

No permita que el animal se lama durante el lavado con champú y el aclarado, o antes de que se haya secado. Procure evitar que el animal inhale el medicamento o que se le introduzca en el hocico o la boca durante el lavado con champú.

Los perritos o gatitos no deberán entrar en contacto con hembras lactantes después del tratamiento hasta que su pelaje se haya secado por completo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Las personas con hipersensibilidad conocida a clorhexidina, miconazol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Este medicamento puede causar irritación ocular. Evite contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante. Si la irritación persiste póngase en contacto con su médico.
- Evite manipular y acariciar excesivamente al animal inmediatamente después de su tratamiento.
- La tiña en el gato es infecciosa para los humanos y por ello se aconseja llevar guantes y cubrir los brazos cuando se corta o lava el pelo del gato.
- Cuando se lava a un gato con champú, a fin de evitar un contacto prolongado con el champú, proceda a lavar y secar las manos con cuidado. No restregar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos excepcionales, un perro con atopia o un gato con enfermedad de la piel alérgica puede desarrollar una reacción prurítica o eritematosa después del tratamiento.

En muy raras circunstancias, tanto perros como gatos pueden desarrollar una reacción cutánea (picazón, enrojecimiento) después del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

MALASEB champú, junto con griseofulvina, no debería ser usado en gatas gestantes debido a que la griseofulvina está contraindicada en la gestación.

Lactancia:

Ver apartado 4.5.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Perros: Como regla general, debe lavarse con champú al animal dos veces por semana hasta que los síntomas disminuyan y después semanalmente, o según sea necesario, para mantener la afección bajo control.

Gatos: Enjabonar dos veces por semana por lo menos hasta que los cultivos de pelo sean negativos para *M. canis*. La duración máxima del tratamiento no debe exceder las 16 semanas. Dependiendo de la longitud y el tipo de pelo debe considerarse si es necesario rasurar el mismo antes del tratamiento.

Mojar al animal por completo con agua limpia, aplicar Malaseb champú en varios puntos y masajear el pelaje. Emplear una cantidad de champú suficiente para que la espuma cubra el pelaje y la piel. Asegure que el champú sea aplicado alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos de las patas traseras. Deje que el animal permanezca en su posición durante 10 minutos, y luego proceda a aclararle con agua limpia y deje secar de manera natural en un lugar caldeado y sin corrientes de aire.

El frasco de 250 ml, por ejemplo, ofrece aproximadamente 8-16 tratamientos para un perro de 15 kg, ó 5-10 tratamientos para un perro de 25 kg, ó 25 tratamientos de gato dependiendo del espesor del pelaje.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: dermatológico
Código ATCvet: QD01AC52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Digluconato de clorhexidina:

El digluconato de clorhexidina es un agente antimicrobiano de bisbiguanida que actúa contra las bacterias gram positivas y gram negativas. El agente es tanto bactericida como bacteriostático, dependiendo de la concentración usada. La inhibición del crecimiento se consigue mediante un efecto directo de la ATP-asa que de este modo interviene en los mecanismos transportadores de energía. El efecto bactericida de clorhexidina resulta de la coagulación del contenido celular bacteriano.

El digluconato de clorhexidina es incorporado en el medicamento por su actividad contra el *Staphylococcus intermedius*. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de *Staphylococcus intermedius* son de 2,0 mg/l (2005). La resistencia de *Staphylococcus intermedius* a la clorhexidina no ha sido determinada.

Nitrato de miconazol:

El nitrato de miconazol es un agente antifúngico de imizadol que actúa contra levaduras tales como la *Malassezia pachydermatis*.

El agente es tanto fungicida como fungistático, dependiendo de la concentración usada. El miconazol inhibe la incorporación del ergosterol en las membranas de las células incrementando las concentraciones de peróxido de hidrógeno citotóxico en el interior de la pared celular fúngica.

El nitrato de miconazol ha sido incorporado en el medicamento por su actividad contra *Malassezia pachydermatis*. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de *Malassezia pachydermatis* son de 0,5-4,0 mg/l (2003/5). La resistencia de *Malassezia pachydermatis* al miconazol no ha sido determinada.

Clorhexidina y miconazol en combinación:

Estudios *in vitro* han demostrado actividad sinérgica contra *Microsporum canis* entre clorhexidina y miconazol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Digluconato de clorhexidina:

Se obtienen altas concentraciones de digluconato de clorhexidina en el pelaje y en la piel durante el periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones superan con exceso los CMI para el *Staphylococcus intermedius*. El digluconato de clorhexidina no es bien absorbido en el tracto gastrointestinal tras su ingestión. Se registra escasa o ninguna absorción percutánea. En humanos se ha observado que el 26% permanece en la piel 29 horas después de su aplicación.

Nitrato de miconazol:

Se obtienen altas concentraciones de nitrato de miconazol en el pelaje y en la piel durante el periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones

superan con exceso los CMI para el *Malassezia pachydermatis*.
El nitrato de miconazol no es bien absorbido por la piel ni por el tracto gastrointestinal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metilcloroisotiazolinona
Metilisotiazolinona
Éter laurílico del macrogol
Cocamidopropil betaína
Benzoato de Sodio
Cocoamfodiacetato de disodio
Cloruro de centrimonio
PEG-120 metil glucosa dioleato
Monohidrato de ácido cítrico
Ácido clorhídrico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El recipiente es un frasco de polietileno de 250 ml con un tapón de rosca de polipropileno.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



2125 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de febrero de 2010

Fecha de la última renovación: 11 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de junio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.