КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2823

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Malaseb шампоан за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:
Chlorhexidine digluconate 20 mg (еквивалентни на chlorhexidine 11,26 mg)
Miconazole nitrate 20 mg (еквивалентни на miconazole 17,37 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Метилхлороизотиазолинон	0,0075 mg
Метилизотиазолинон	0,0025 mg
Натриев бензоат	1,25 mg
Макроголлаурилов етер	
Кокамидопропил бетаин	
Динатриев кокоамфодиацетат	
Цетримониев хлорид	
PEG-120 метил глюкозен диолеат	
Лимонена киселина монохидрат	
Хлороводородна киселина	
Пречистена вода	

Бистра или средно бистра, бледо жълтеникава или кафеникава течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета: за лечение и контрол на себореен дерматит, асоцииран с *Malassezia pachydermatis* и *Staphylococcus intermedius.*

Котки: като помощно средство при лечението на микроспория, причинена от *Microsporum canis* в съчетание с гризеофулвин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Кучета и котки:
За да предотвратите повторната поява на инфекцията, трябва да приложите подходящи методи за контрол на околната среда на животното (напр. почистване и дезинфекция на кучешката колиба, леглата).

Котки:
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само в съчетание с гризеофулвин при лечение на микроспория.
Измиването на котки с шампоан може първоначално да увеличи степента на възстановяване след *M. canis* с техники за събиране на причинителя с четка.
Както полевите, така и експерименталните изпитвания сочат, че контаминирането на околната среда с *M. canis* може да се елиминира или намали чрез употребата на ветеринарния лекарствен продукт два пъти седмично. При тези изпитвания се прилага гризеофулвин през целия период на третиране и в резултат на това се наблюдава по-голяма степен на клинично подобрение и намаляване на контаминацията на околната среда, в сравнение с употребата само на гризеофулвин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Само за външна употреба.

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

Не позволявайте на животното да се ближе по време на къпане с шампоана и отмиване или преди да е подсушено. Погрижете се да не позволявате животното да вдиша ветеринарния лекарствен продукт или ветеринарният лекарствен продукт да попадне в носа или устата по време на сапунисване.

Малките кученца и котенца не трябва да са в контакт с лактиращи женски кучета след третиране, преди напълно изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хората с установена свръхчувствителност към хлорхексидин, миконазол или към някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако раздразнението не отшуми, консултирайте се с лекар.

Да се избягва прекомерно пипане и галене на третирани животни непосредствено след третиране.

Микроспорията при котките е заразна за хората, така че е препоръчително да се носят ръкавици и ръцете от китките нагоре да са покрити по време на подстригването и сапунисването на инфектирани котки.

Когато сапунисвате котка, за да избегнете продължителен контакт с шампоана, внимателно измийте и подсушете ръцете си. Не търкайте.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритем на мястото на приложение[a], пруритус на мястото на приложение[a] Кожна реакция (сърбеж, зачервяване)

[a] По изключение при кучета с атопия или котки с алергична кожа

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:
Ветеринарният лекарствен продукт, в комбинация с гризеофулвин, не трябва да се използва при бременни котки, тъй като гризеофулвинът е противопоказан по време на бременност.
Моля, вижте точка 3.5.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата.

Кучета: Като общо правило, измивайте с шампоана два пъти седмично, докато симптомите утихнат, а след това – веднъж седмично или когато е необходимо, за да поддържате състоянието под контрол.

Котки: Измивайте с шампоана два пъти седмично поне докато резултатите при взимане на проба с четка, са негативни за *M. canis*. Максималната продължителност на третиране не трябва да надвишава 16 седмици. В зависимост от дължината и типа козина, трябва да се помисли дали е необходимо козината на котката да се подстриже преди третиране.

Намокрете животното добре с чиста вода, приложете ветеринарния лекарствен продукт върху животното на няколко места и масажирайте козината. Използвайте достатъчно количество от шампоана, за да се разпени върху козината и кожата. Уверете се, че шампоанът е приложен около устните, под опашката и между пръстите. Оставете животното да стои 10 минути с шампоана, след което го изплакнете с чиста вода и оставете да изсъхне в топла среда без влага.

Бутилката от 250 ml, например, осигурява приблизително 8-16 третирания за 15-килограмово куче, или 5-10 третирания за 25-килограмово куче или 25 третирания на котка, в зависимост от гъстотата на козината.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD01AC52

4.2 Фармакодинамика

Хлорхексидинов диглюконат:
Хлорхексидиновият диглюконат е антимикробна субстанция от клас Bisbiguanide, активна срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Има едновременно бактерицидна и бактериостатична активност, в зависимост от използваната концентрация. Потискането на растежа се постига чрез пряк ефект върху АТФ-азата като по този начин се възпрепятстват механизмите за пренос на енергия. Бактерицидният ефект на хлорхексидина е резултат от коагулацията на съдържанието на бактериалните клетки.
Хлорхексидиновият диглюконат е включен във ветеринарния лекарствен продукт заради активното му действие срещу *Staphylococcus intermedius.* Типични стойности на минимални инхибиращи концентрации (МИК), открити при клинично изолирани *Staphylococcus intermedius,* са 2,0 mg/l (2005 г.). Няма докладвани данни за устойчивост на *Staphylococcus intermedius* на хлорхексидин.

Миконазолов нитрат:
Миконазоловият нитрат е имидазолова противогъбична субстанция с активно действие срещу дрожди, като *Malassezia pachydermatis.*

Има едновременно фунгицидна и фунгистатична активност, в зависимост от използваната концентрация. Миконазолът потиска включването на ергостерол в клетъчните мембрани, като по този начин увеличава концентрациите на цитотоксичен водороден пероксид в стената на гъбичната клетка.

Миконазоловият нитрат е включен във ветеринарния лекарствен продукт заради активното му действие срещу *Malassezia pachydermatis.* Типичните стойности на минимални инхибиращи концентрации (МИК), открити при клинично изолирани *Malassezia pachydermatis,* са 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Няма докладвани данни за устойчивост на *Malassezia pachydermatis* на миконазол.

Хлорхексидин в комбинация с миконазол:
In vitro проучванията сочат за наличието на синергична активност между хлорхексидин и миконазол срещу *Microsporum canis*.

4.3 Фармакокинетика

Хлорхексидинов диглюконат:
Високите концентрации на хлорхексидинов диглюконат се постигат в козината и върху кожата в рамките на 10-минутния период след разпенването на шампоана. Тези концентрации в пъти надвишават стойностите на МИК за *Staphylococcus intermedius.* При поглъщане, хлорхексидиновият диглюконат се резорбира слабо в стомашно-чревния тракт. Съществува слаба или никаква перкутанна резорбция. При хора резултатите сочат, че 26 % остават върху кожата 29 часа след приложение.

Миконазолов нитрат:
Високите концентрации на миконазолов нитрат се постигат в козината и върху кожата в рамките на 10-минутния период след разпенването на шампоана. Тези концентрации в пъти надвишават стойностите на МИК за *Malassezia pachydermatis.*
Миконазоловият нитрат се резорбира слабо от кожата и стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от 250 ml от полиетилен, с полипропиленова капачка на винт.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Veterinary Products A/S

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2823

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/08/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

24.6.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV