

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Malaseb champú para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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.

Líquido de transparente a ligeramente turbio y de amarillo claro a marrón claro.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Gatos: El medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario 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.

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).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 veterinario o que se le introduzca en el hocico o la boca durante el lavado con champú.

Los perritos y 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 alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario 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.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario junto con griseofulvina, no debería ser usado en gatas gestantes debido a que la griseofulvina está contraindicada en la gestación.

Ver también la sección "Precauciones especiales para la utilización segura en las especies de destino".

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación ^a , prurito en el lugar de aplicación ^a Reacción cutánea (picor, enrojecimiento)
--	---

^a Excepcionalmente en perros con atopía o gatos con enfermedad alérgica cutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

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 según lo aconseje su veterinario.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Moje por completo al animal con agua limpia y aplique y masajee el champú para perros y gatos, en diversos puntos de su pelaje especialmente alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos de las patas.

Use suficiente champú para que forme una espuma sobre el pelaje y la piel. 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 contiene aproximadamente 8-16 tratamientos para un perro de 15 kg, o 5-10 tratamientos para un perro de 25 kg, ó 25 tratamientos de gato dependiendo del espesor del pelaje.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2125 ESP

Formato: 250 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6^a

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Malaseb champú para perros y gatos, es fabricado bajo licencia de la firma Dermcare Vet, Australia, propietaria del nombre comercial Malaseb®. Patente UE núm. 0608308.