

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Malaseb șampon pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină)

Nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metilcloroizotiazolinonă	0,0075 mg
Metilizotiazolinonă	0,0025 mg
Benzoat de sodiu	1,25 mg
Macrogol lauril eter	
Cocamidopropil betaină	
Cocoamfodiacetat disodic	
Clorură de cetrimoniu	
Dioleat de metil glucoză PEG-120	
Acid citric monohidrat	
Acid clorhidric	
Apă purificată	

Un lichid limpede până la ușor tulbure, de culoare galben deschis până la maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini: Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius*.

Pisici: Ca adjuvant în tratamentul dermatofitozei produse de *Microsporum canis* în asociere cu griseofulvina.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Câini și pisici:

Pentru a preveni reapariția infecției, trebuie luate măsuri de prevenire asupra mediului animalului (ex. curățarea și dezinfectarea cuștilor, a paturilor).

Pisici:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în asociere cu griseofulvina în cazul tratamentului dermatofitozei.

La pisicile șamponate inițial, periajul, prin culturile rezultate, poate duce la reapariția *M. canis*.

Atât studiile în teren, cât și cele experimentale au demonstrat că contaminarea cu *M. canis* din mediul înconjurător poate fi eliminată sau redusă utilizând produsul medicinal veterinar de două ori pe săptămână. În aceste studii, griseofulvina a fost administrată în mod continuu pe perioada tratamentului, observându-se atât o îmbunătățire clinică, cât și o reducere a contaminării din mediul înconjurător în comparație cu utilizarea griseofulvinei singure.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Numai pentru uz extern.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Nu lăsați animalul să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de uscare. Luați precauțiile necesare pentru ca animalul să nu inhaleze produsul medicinal veterinar sau pentru ca acesta să nu intre în contact cu nasul sau gura animalului în timpul aplicării șamponului.

Puii de câine și de pisică nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează, după tratament, până când blana nu s-a uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul imediat.

Evitați mișcarea și mângâierea excesivă a animalelor imediat după tratament.

Dermatofitoza care apare la pisici este transmisibilă la om. Se recomandă folosirea mănușilor și acoperirea brațelor când se tunde și se aplică șamponul pe o pisică infectată.

La aplicarea șamponului pe pisică, pentru a evita contactul prelungit cu șamponul, spălați-vă și uscați-vă mâinile cu delicatețe. Nu frecați!

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul aplicării ^a , prurit la locul aplicării ^a Reacție cutanată (mâncărimi, înroșire)
--	---

^a În mod excepțional la câinii cu atopie sau la pisicile cu boală alergică de piele.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar în asociere cu griseofulvina nu trebuie folosit la pisicile gestante deoarece griseofulvina este contraindicată în perioada de gestație.

A se vedea secțiunea 3.5.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Câini: ca regulă generală, aplicați șamponul de două ori pe săptămână până când simptomele dispar și apoi săptămânal sau ori de câte ori este necesar pentru a menține afecțiunea sub control.

Pisici: aplicați de două ori pe săptămână până când probele sunt negative pentru *M.canis*. Durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 16 săptămâni. Depinzând de lungimea firului de păr, trebuie să aveți în vedere tunderea blănii înaintea tratamentului.

Udați blana animalului cu apă curată din abundență și aplicați produsul medicinal veterinar în câteva locuri, apoi masați bine. Folosiți o cantitate suficientă de șampon pentru a forma spumă și a acoperi bine pielea și blana. Asigurați-vă că șamponul este aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Animalul trebuie să stea în picioare timp de 10 minute, apoi clătiți cu apă curată și lăsați să se usuce în mod natural într-un loc cald, fără curenți de aer.

Flaconul de 250 de ml, de exemplu, conține aproximativ 8-16 tratamente pentru un câine de 15 kg sau 5-10 tratamente pentru un câine de 25 kg sau 25 de tratamente pentru pisică, în funcție de grosimea blănii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD01AC52

4.2 Farmacodinamic

Digluconat de clorhexidină:

Digluconatul de clorhexidină este un agent antimicrobian din clasa bis-biguanidelor care acționează contra bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Are atât proprietăți bactericide, cât și bacteriostatice în funcție de concentrația folosită. Inhibiția dezvoltării este realizată printr-un efect direct asupra ATP-azei, interferând astfel cu mecanismele de transport al energiei. Efectul bactericid al clorhexidinei rezultă din coagularea conținutului celulelor bacteriene.

Digluconatul de clorhexidină este încorporat în produsul medicinal veterinar pentru acțiunea sa contra *Staphylococcus intermedius*. Valorile tipice CMI găsite în mostrele clinice de prelevare bacteriană din *Staphylococcus intermedius* sunt de 2 mg/l (2005). Rezistența *Staphylococcus intermedius* la clorhexidină nu a fost încă demonstrată.

Nitrat de miconazol:

Nitratul de miconazol este un agent antifungic din grupa imidazolului cu acțiune contra unor levuri precum *Malassezia pachydermatis*.

Are atât proprietăți fungicide, cât și fungistatice în funcție de concentrația folosită. Miconazolul inhibă sinteza ergosteriolului în membranele celulare, crescând astfel concentrațiile de peroxid de hidrogen citotoxic în peretele celulei fungice.

Nitratul de miconazol a fost încorporat în produsul medicinal veterinar pentru acțiunea sa contra *Malassezia pachydermatis*. Valorile tipice CMI găsite în mostrele clinice de prelevare bacteriană din *Malassezia pachydermatis* sunt de 0,5-4 mg/l (2003/5). Rezistența *Malassezia pachydermatis* la miconazol nu a fost încă demonstrată.

Clorhexidina și miconazolul în asociere:

Studiile *in vitro* au demonstrat o acțiune sinergică între clorhexidină și miconazol contra *Microsporum canis*.

4.3 Farmacocinetică

Digluconat de clorhexidină:

Concentrații mari de digluconat de clorhexidină sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Staphylococcus intermedius*. Digluconatul de clorhexidină este puțin absorbit din tractul gastrointestinal în caz de ingerare. Absorbția percutanată nu există sau este minimă. La om, s-a demonstrat că 26% din produs rămâne pe piele după 29 de ore de la aplicare.

Nitrat de miconazol:

Concentrații mari de nitrat de miconazol sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Malassezia pachydermatis*.

Nitratul de miconazol este puțin absorbit prin piele și din tractul gastrointestinal.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipientul este un flacon din polietilenă de 250 ml cu un capac cu filet din polipropilenă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150101

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31-03-2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Answer 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Malaseb șampon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Digluconat de clorhexidină 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină)

Nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150101

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Malaseb șampon pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină)

Nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Excipienți:

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg

Metilizotiazolinonă 0,0025 mg

Benzoat de sodiu 1,25 mg

Un lichid limpede până la ușor tulbure, de culoare galben deschis până la maro deschis.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius* la câini.

Ca adjuvant în tratamentul dermatofitozei produse de *Microsporum canis* la pisici în asociere cu griseofulvină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pisici: Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar în asociere cu griseofulvina în tratamentul dermatofitozei. La pisicile șamponate inițial, periajul, prin culturile rezultate, poate duce la reapariția *M. Canis*.

Atât studiile în teren, cât și cele experimentale au demonstrat faptul că contaminarea cu *M. canis* din mediul înconjurător poate fi eliminată sau redusă utilizând produsul medicinal veterinar de două ori pe săptămână. În aceste studii, griseofulvina a fost administrată în mod continuu pe perioada tratamentului, observându-se atât o îmbunătățire clinică, cât și o reducere a contaminării din mediul înconjurător în comparație cu utilizarea griseofulvinei singure.

Câini și pisici: pentru a preveni reapariția infecției, trebuie luate măsuri de prevenire asupra mediului animalului (ex. curățarea și dezinfectarea cuștilor, a paturilor).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Numai pentru uz extern.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Nu lăsați animalul să se lingă în timpul aplicării șamponului și clătirii sau înainte de uscare. Luați precauțiile necesare pentru ca animalul să nu inhaleze produsul medicinal veterinar sau pentru ca acesta să nu intre în contact cu nasul sau gura animalului în timpul aplicării șamponului.

Puii de câine și de pisică nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează, după tratament, până când blana nu s-a uscat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul imediat. Evitați mișcarea și mângâierea excesivă a animalelor imediat după tratament.

Dermatofitoza care apare la pisici este transmisibilă la om. Se recomandă folosirea mănușilor și acoperirea brațelor când se tunde și se aplică șamponul pe o pisică infectată.

La aplicarea șamponului pe pisică, pentru a evita contactul prelungit cu șamponul, spălați-vă și uscați-vă mâinile cu delicatețe. Nu frecați!

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar în asociere cu griseofulvina nu trebuie folosit la pisicile gestante deoarece griseofulvina este contraindicată în perioada de gestație.

A se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul aplicării ^a , prurit la locul aplicării ^a Reacție cutanată (mâncărimi, înroșire)
--	---

^a În mod excepțional la câinii cu atopie sau la pisicile cu boală alergică de piele.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

Câini: ca regulă generală, aplicați șamponul de două ori pe săptămână până când simptomele dispar și apoi săptămânal sau ori de câte ori este necesar pentru a menține afecțiunea sub control, conform recomandărilor medicului dumneavoastră veterinar.

Pisici: aplicați de două ori pe săptămână până când probele sunt negative pentru *M.canis*. Durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 16 săptămâni. Depinzând de lungimea firului de păr, trebuie să aveți în vedere tunderea blănii înaintea tratamentului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Udați blana animalului cu apă curată din abundență. Aplicați șamponul pe animal în mai multe puncte și masați până intră în blană mai ales în jurul buzelor, sub coadă și între degete. **Folosiți o cantitate suficientă de șampon pentru a forma spumă. Animalul trebuie să stea în picioare timp de 10 minute, apoi clătiți cu apă curată și lăsați să se usuce în mod natural într-un loc cald, fără curenți de aer.** Flaconul de 250 ml furnizează aproximativ 8-16 tratamente pentru un câine de 15 kg sau 5-10 tratamente pentru un câine de 25 kg sau 25 de tratamente pentru pisică, în funcție de grosimea blănii.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150101

Dimensiunea ambalajului: 250 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemarca

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, Teleorman, Romania,
+40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Malaseb sampon este produs sub licență de la Dermcare Vet, Australia, proprietarul denumirii comerciale Malaseb.

