

NOTICE
Malaseb shampoo pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemark

Fabricants responsables de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Poto
Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Malaseb shampoo pour chiens et chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine 20 mg (équivalent à 11,26 mg de chlorhexidine)

Nitrate de miconazole 20 mg (équivalent à 17,37 mg de miconazole)

Excipients :

Méthylchloroisothiazolinone 0,0075 mg, Méthylisothiazolinone 0,0025 mg, Benzoate de sodium 1,25 mg.

Ce médicament vétérinaire est un liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

4. INDICATIONS

Chez les chiens : Pour le traitement et le contrôle de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius*.

Chez les chats : Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, un chien présentant une atopie ou un chat atteint d'une affection dermatologique allergique peut développer une réaction prurigineuse et/ou érythémateuse après le traitement.

Plus rarement encore, les chiens et les chats peuvent développer une réaction dermatologique (démangeaison, rougeur) après le traitement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chiens :

En règle générale, shampouiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les recommandations spécifiques de votre vétérinaire, afin de maîtriser l'affection.

Chats :

Shampouiner l'animal 2 fois par semaine pendant une durée minimale préconisée par le vétérinaire ou jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du pelage soit négative à *M. canis*, selon l'option la plus longue. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines. Il est conseillé de demander l'avis du vétérinaire quant à la nécessité de tondre l'animal avant de commencer le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre, puis appliquer le produit en plusieurs points et masser le pelage. **Veillez à appliquer du shampoing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.**

Le flacon de 250 ml permet d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg, ou encore 25 traitements pour un chat en fonction de l'épaisseur du pelage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 3 mois.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, il faut déterminer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon devra être jeté, en se basant sur la durée d'utilisation après ouverture spécifiée sur cette notice. Cette date de péremption doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Chats : Dans le traitement de la teigne, le shampoing doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine. Shampouiner un chat peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture des prélèvements.

Chiens et chats : Afin d'éviter toute rechute, effectuez des contrôles appropriés dans l'environnement de l'animal (par ex. nettoyage et désinfection des cages et paniers).

Pour usage externe uniquement.

Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer les mesures antimicrobiennes réglementaires en vigueur aux échelons national et régional.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage ou avant qu'il ne soit sec.

Veiller à ce que l'animal n'inhale pas le médicament vétérinaire ou à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans son nez ou dans sa bouche pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Chat :

Les études de terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination environnementale par *M. canis*. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à chlorhexidine, miconazole ou à l'un des excipients éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Eviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampoinez un chat infesté.

Après avoir shampoiner un chat, se laver et se sécher les mains soigneusement afin d'éviter un contact prolongé avec le shampoing. Ne pas frotter.

Gestation :

En association avec la griséofulvine, le médicament ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le conditionnement est un flacon en polyéthylène de 250 ml avec un bouchon à vis en polypropylène.

Malaseb® shampoo est fabriqué dans le cadre d'une licence par Dermcare Vet, Australie, titulaire de la dénomination commerciale Malaseb. Brevet européen no. 0608308.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V365495