

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2823

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Malaseb – шампоан за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (еквивалентно на chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (еквивалентно на miconazole 17,37 mg)

Експципенти:

Метилхлороизотиазолинон 0,0075 mg

Метилизотиазолинон 0,0025 mg

Натриев бензоат 1,25 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Шампоан.

Бистра или средно бистра, бледо жълтеникава или кафеникава течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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:

Шампоанът Malaseb 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 шампоан Malaseb 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 подобрене и намаляване на контаминацията на околната среда, в сравнение с употребата само на гризеофулвин.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

При използване на продукта следва да се взимат под внимание официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 продукта или продуктът 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 ветеринарномедицинския продукт на животните

- Хората с установена свръхчувствителност към хлорхексидин, миконазол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Този 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По изключение, кучета с атопия или котки с алергична кожа, след третиране, могат да развият пруритична и/или еритематозна реакция.

При много редки обстоятелства, след третиране, кучетата и котките могат да развият кожна реакция (сърбеж, зачервяване).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Шампоанът Malaseb, в комбинация с гризеофулвин, не трябва да се използва при бременни котки, тъй като гризеофулвинът е противопоказан по време на бременност.

Лактация: моля, вижте т. 4.5.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

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 шампоан Malaseb върху животното на няколко места и масажирате 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 третираня за 15-килограмово куче, или 5-10 третираня за 25-килограмово куче или 25 третираня на котка, в зависимост от гъстотата на козината.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Дерматологични; миконазол, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD01AC52

5.1 Фармакодинамични свойства

Хлорхексидин диглюконат:

Хлорхексидин диглюконатът 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.

Хлорхексидин диглюконатът е включен в продукта 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.

Миконазол нитрат:

Миконазол нитратът 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.

Миконазол нитратът е включен в продукта 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*.

5.2 Фармакокинетични особености

Хлорхексидин диглюконат:

Високите концентрации на хлорхексидин 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, хлорхексидин диглюконатът 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.

Миконазол нитрат:

Високите концентрации на миконазол 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*. Миконазол нитратът се резорбира слабо от кожата и стомашно-чревния тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метилхлороизотиазолинон
Метилизотиазолинон
Макрогол лаурил етер
Кокамидопропил бетаин
Натриев бензоат
Динариев кокоамфодиацетат
Цетримониев хлорид
PEG-120 метил глюкозен диолеат
Лимонена киселина монохидрат
Хидрохлорна киселина
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.
Да не се съхранява в хладилник или фризер.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denmark

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2823

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06/08/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР