

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Malaseb vet. sjampo til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Klorheksidindiglukonat 20 mg (tilsvarende klorheksidin er 11,26 mg)

Mikonazolnitratt 20 mg (tilsvarende mikonazol er 17,37 mg)

Hjelpestoffer:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg

Metylisotiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg

En klar til lett uklar, lys gul til lys brun væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund: Til behandling og kontroll av seborreisk dermatitt forbundet med *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

Katt: Som en del av behandling, i kombinasjon med egnet systemisk fungicid, av ringorm forårsaket av *Microsporum canis*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hund:

Behandelnde veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for samtidig systemisk antimikrobiell behandling.

Katt: Ved behandling av ringorm skal Malaseb vet. brukes sammen med egnet systemisk fungicid. Sikkerhet og effekt for Malaseb vet. er kun dokumentert i kombinasjon med systemisk griseofulvinbehandling.

Sjamponering av katter kan i starten gi økt funn av *Microsporum canis* når materiale til dermatofyttedyrkning hentes fra børsteprøver (Brush Culture Techniques).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun til utvortes bruk.

Vis varsomhet når dyrets hode sjamponeres, unngå at dyret får produktet i øyne, ører, nese eller munn. Hvis innsiden av ørebladet må sjamponeres, plasser egnet materiale (f.eks gassbind) i ytre øre slik at produktet ikke kommer ned i ørekanalen.

Produktet kan gi irritasjon i øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skyll med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med veterinær.

Ikke la dyret slikke pelsen under vask eller før pelsen er tørr. Dersom en tisper eller hunnkatt er under behandling, bør ikke eventuelle valper/kattunger komme i kontakt med moren før pelsen hennes er tørr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det bør utvises forsiktighet ved overfølsomhet overfor klorheksidin, mikonazolnitrat eller noen av hjelpestoffene.

Personlig beskyttelsesutstyr som egnet bekledning, gummihansker som dekker underarmene og beskyttelsesbriller bør benyttes ved håndtering av produktet.

Produktet kan gi irritasjon i øyne. Unngå kontakt med øyne. I tilfelle kontakt med øyne, skyll med rikelige mengder vann. Dersom irritasjonen ikke forsvinner, ta kontakt med legen.

Kommer produktet i kontakt med bar hud, fjern tilsølt bekledning, vask hudområdet med rikelige mengder såpe og vann. Ikke skrubbe huden med børste.

Unngå unødig berøring av dyret umiddelbart etter behandling.

Direktighet:

Malaseb vet. i kombinasjon med griseofulvin, bør ikke brukes til direkte katter da griseofulvin er kontraindisert ved direktighet.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Erytem ^a , Pruritus ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem, Pruritus

^aGjelder hunder med atopi og katter med allergiske hudsykdommer. Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker til symptomene reduseres og deretter en gang pr. uke eller etter behov for å holde tilstanden under kontroll etter veterinærens anbefaling.

Katt: Vask 2 ganger ukentlig i 6 – 10 uker eller til kultur etter børsting er negative for *M. canis*. Behandlingstiden bør ikke overskride 16 uker. Behandlende veterinær bør gjøre en individuell vurdering av pasientene med hensyn på behovet for å klippe kattens pels før behandling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Fukt pelsen grundig med vann. Fordel Malaseb vet. på flere steder og masser grundig inn i pelsen. Vær spesielt oppmerksom på områdene rundt munnen, under halen og mellom tærne. **Bruk rikelig med Malaseb vet. slik at det skummer. La dyret stå med sjampo i pelsen i 10 minutter og skyll deretter grundig med rent vann. La pelsen tørke i varme omgivelser uten trekk.**

Avhengig av dyrets pelskvalitet er flaskens innhold nok til 8 – 16 behandlinger til en 15 kg hund eller 5 – 10 behandlinger til en 25 kg hund, eller 25 behandlinger til katt, avhengig av pelsens tykkelse.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

09-6691

Indre emballasje, type og sammensetning: 250 ml polyetylenflaske med skrukork.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Malaseb vet.® er produsert med lisens fra Dermcare Vet. Australia, eier av varemerket Malaseb®. EU patent no. 0608308.