

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/10/0002

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Malaseb šampūns suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šampūna satur:

Aktīvās vielas:

Hlorheksidīna diglikonāts	20 mg (kas atbilst 11,26 mg hlorheksidīna)
Mikonazola nitrāts	20 mg (kas atbilst 17,37 mg mikonazola)

Palīgvielas:

Metilhloroizotiazolinons	0,0075 mg
Metilizotiazolinons	0,0025 mg
Nātrijs benzoāts	1,25mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šampūns.

Dzidrs līdz nedaudz neskaidrs, gaišdzeltens līdz gaiši brūns šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: Ar *Malassezia pachydermatis* un *Staphylococcus intermedius* saistītā seborejiskā dermatīta ārstēšanai un kontrolei.

Kaķiem: Kā palīg līdzeklis *Microsporum canis* izraisītas kailās ēdes ārstēšanai, lietojot kopā ar grizeofulvīnu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Suņiem un kaķiem:

Lai novērstu infekcijas atjaunošanos, jāveic piemēroti dzīvnieka apkārtējās vides higiēnas pasākumi (piemēram, būdu un guļvietu tīrīšana un dezinfekcija u.c.).

Kaķiem:

Ārstējot kailo ēdi, Malaseb šampūnu ieteicams izmantot kopā ar grizeofulvīnu.

Mazgājot kaķus ar šampūnu, nokasījumu ņemšanas metode var sākotnēji uzrādīt strauju atveseļošanos no *M. canis*..

Gan lauka, gan eksperimentālie pētījumi ir parādījuši, ka vides piesārņojumu ar *M. canis* var novērst vai samazināt, lietojot Malaseb šampūnu divreiz nedēļā. Šajos pētījumos grizeofulvīns tika nozīmēts pastāvīgi visā ārstēšanas periodā un bija vērojama klīniskā uzlabošanās, kā arī samazinājās vides piesārņojums (salīdzinājumā ar gadījumiem, kad tika izmantots tikai grizeofulvīns).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Šo veterināro zāļu lietošanā jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārējai lietošanai.

Ja notikusi nejauša šampūna iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāšanas ar šampūnu un skalošanas laikā, kā arī pirms nožūšanas neļaujiet dzīvniekam laizīt sevi. Mazgāšanas laikā ar šampūnu rīkojieties uzmanīgi, lai dzīvnieks neieelpotu zāles un, lai tās nenonāktu dzīvnieka degunā vai mutē.

Kucēni un kaķēni pēc apstrādes līdz apmatojuma izzūšanai nedrīkst nonākt saskarē ar kucēm vai kaķenēm, kas tos apkopj.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Personām ar pastiprinātu jutību pret hlorheksidīnu, mikonazolu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no saskares ar acīm. Nejaušas saskares gadījumā ar acīm, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums nepāriet, konsultējieties ar ārstu.
- Uzreiz pēc apstrādes izvairieties no pārmērīgas apstrādāto dzīvnieku aiztikšanas un glaudīšanas.
- Kaķu kailā ēde ir infekcioza cilvēkiem, un tāpēc ieteicams uzvilkt cimdus un nosegt roku augšējās daļas, cērpjot inficētus kaķus un mazgājot tos ar šampūnu.
- Lai, mazgājot kaķi ar šampūnu, izvairītos no ilgstošas saskares ar šampūnu, rūpīgi nomazgājiet un nožāvējiet rokas. Neberzēt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos suņiem ar atopiju vai kaķiem ar alerģisku ādas saslimšanu pēc apstrādes var rasties nieze un/vai ādas iekaisums.

Ļoti retos gadījumos pēc apstrādes suņiem un kaķiem var rasties ādas reakcija (nieze, apsārtums).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Malaseb šampūnu kopā ar grizeofulvīnu nav ieteicams lietot grūsnām kaķenēm, jo grizeofulvīna lietošana grūsnības laikā ir kontrindicēta.

Laktācija:

Lūdzu, skatīt 4.5.apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suni:

Mazgājiet dzīvnieku ar šampūnu divreiz nedēļā, līdz slimības simptomi samazinās un pēc tam reizi nedēļā vai pēc nepieciešamības, lai kontrolētu stāvokli.

Kaķi:

Mazgājiet dzīvnieku ar šampūnu divas reizes nedēļā vismaz tik ilgi, kamēr ādas nokasījumos nav atrodams *M. canis*. Maksimālajam ārstēšanas periodam nevajadzētu pārsniegt 16 nedēļas. Atkarībā no apmatojuma veida un garuma ir jāapsver dzīvnieka apmatojuma noskūšanas lietderība pirms ārstēšanas.

Pilnībā sasalpiniet dzīvnieku ar tīru ūdeni. Uzklājiet Malaseb šampūnu vairākās vietās uz dzīvnieka un iemasējiet apmatojumā. Pārliecinieties, ka tiek lietots pietiekami daudz šampūna, lai saziņpētu visu ādu un apmatojumu. Pārliecinieties, vai šampūns ir uzklāts ap lūpām, zem astes un starp kāju pirkstiem. Ļaujiet dzīvniekam pastāvēt 10 minūtes, pēc tam noskalojiet ar tīru ūdeni un ļaujiet dabiski nožūt siltā vietā, kur nav caurvēja.

Piemēram, ar 250 ml pudeli pietiek aptuveni 8-16 apstrādes reizēm 15 kg smagam sunim vai 5-10 apstrādes reizēm 25 kg smagam sunim, vai 25 apstrādes reizēm kaķim (atkarībā no apmatojuma biezuma).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dermatoloģiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QD01AC52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hlorheksidīna diglikonāts:

Hlorheksidīna diglikonāts ir bisbiguanīda antibakteriāls līdzeklis pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas ir gan baktericīds, gan bakteriostatisks atkarībā no izmantotās koncentrācijas. Augšanas inhibēšana tiek panākta ar tiešu iedarbību uz ATP-āzi, tādējādi traucējot enerģijas transportēšanas mehānismiem. Hlorheksidīna baktericīdo iedarbību izraisa baktēriju šūnu satura koagulācija.

Hlorheksidīna diglikonāts tiek pievienots zālēm tā aktivitātes pret *Staphylococcus intermedius* dēļ. Tipiskās MIC vērtības, kas atrastas klīniskos *Staphylococcus intermedius* izolātos, ir 2,0 mg/l (2005). Par *Staphylococcus intermedius* rezistenci pret hlorheksidīnu nav pieejami dati.

Mikonazola nitrāts:

Mikonazola nitrāts ir imidazola pretsēnīšu viela ar aktivitāti pret rauga sēnīti, piemēram, *Malassezia pachydermatis*.

Tas ir gan fungicīds, gan fungistatisks atkarībā no izmantotās koncentrācijas. Mikonazols nomāc ergosterola iekļaušanos šūnu membrānās, tādējādi palielinot citotoksiskā ūdeņraža peroksīda koncentrāciju sēnīšu šūnu sienīņās.

Mikonazola nitrāts ir pievienots zālēm tā aktivitātes pret *Malassezia pachydermatis* dēļ. Tipiskās MIC vērtības, kas atrastas klīniskos *Malassezia pachydermatis* izolātos, ir 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Par *Malassezia pachydermatis* rezistenci pret mikonazolu nav pieejami dati.

Hlorheksidīns un mikonazols kombinācijā:

In vitro pētījumos pierādīta sinerģiska aktivitāte pret *Microsporum canis* starp hlorheksidīnu un mikonazolu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hlorheksidīna diglikonāts:

10 minūšu laikā pēc mazgāšanas ar šampūnu tiek sasniegta augsta hlorheksidīna diglikonāta koncentrācija apmatojumā un uz ādas. Šīs koncentrācijas krietni pārsniedz *Staphylococcus intermedius* MIC. Norīšanas gadījumā hlorheksidīna diglikonāts vāji uzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Caur ādu uzsūcas mazliet vai nemaz. Ir konstatēts, ka cilvēkiem 29 stundu laikā pēc lietošanas uz ādas paliek 26% aktīvās vielas.

Mikonazola nitrāts:

10 minūšu periodā pēc mazgāšanas ar šampūnu tiek sasniegta augsta mikonazola nitrāta koncentrācija apmatojumā un uz ādas. Šīs koncentrācijas krietni pārsniedz *Malassezia pachydermatis* MIC. Mikonazola nitrāts vāji uzsūcas no ādas un kuņģa-zarnu traktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilhloroizotiazolinons
Metilizotiazolinons
Makrogola laurilēteris
Kokamīdpropilbetaīns
Nātrija benzoāts
Dinātrija kokamfodiacetāts
Cetrimonija hlorīds
PEG-120 metilglikozes dioleāts
Citronskābes monohidrāts
Hidrohloriskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml polietilēna pudele ar uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/10/0002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 22/03/2010
Pārreģistrācijas datums: 30/09/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.