

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Malaseb šampon pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dánsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Malaseb šampon pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Chlorhexidini digluconas 20 mg (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum)
Miconazoli nitras 20 mg (odpovídá 17,37 mg miconazolium)

Pomocné látky:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg
Methylisothiazolinon 0,0025 mg
Natrium-benzoát 1,25 mg

Přípravek je čirá až mírně matná, světle žlutá až světle hnědá kapalina.

4. INDIKACE

Psi: Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející infekce *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*.
Kočky: Pomocná léčba u dermatofytózy způsobené *Microsporum canis* v kombinaci s léčbou griseofulvinem.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve výjimečných případech se může u psů trpících atopií nebo u koček s kožní alergií vyskytnout po aplikaci svědivá či erytematózní reakce.

Ve velmi výjimečných případech může u psů a koček po aplikaci dojít ke kožní reakci (svědění, zarudnutí).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi: Šampon se aplikuje obvykle dvakrát týdně do doby, než ustoupí příznaky onemocnění, a poté jednou týdně anebo podle potřeby, aby se stav udržel pod kontrolou na základě doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Kočky: Používejte šampon dvakrát týdně minimálně tak dlouho, než jsou vzorky vyčesané srsti negativní na *M. canis*. Maximální délka léčby by neměla přesáhnout 16 týdnů. Podle délky a typu srsti je nutné uvážit, zda před aplikací přípravku srst ostříhat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou, naneste šampon na několik míst na těle zvířete a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku tak, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechte 10 minut v klidu stát. Poté jej opláchněte čistou vodou a nechte přirozeně oschnout v teple a mimo průvan. Lahvička o objemu 250 ml je určena pro 8-16 použití u psů vážících 15 kg nebo 5-10 použití u psů vážících 25 kg nebo pro 25 použití u koček, v závislosti na hustotě srsti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Kočky:

Při léčbě dermatofytózy je šampon třeba používat výhradně v kombinaci s griseofulvinem.

Šamponování koček může zpočátku zvýšit nález *M. canis* ve vzorcích vyčesané srsti.

Psi a kočky:

V rámci prevence znovuvzplanutí infekce musí být správným způsobem pečováno také o životní prostředí zvířete (např. čištění a dezinfekce kotců, pelechů).

Pouze pro vnější použití.

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní upozornění při použití u zvířat:

V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody.

Zajistěte, aby se zvíře v průběhu aplikace a oplachování šamponu či před osušením nelízalo. Dávejte pozor, aby v průběhu aplikace šamponu zvíře přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do čenichu či tlamy. Štěňata a koťata by po aplikaci neměla přijít do kontaktu s kojící samicí do doby, než bude srst suchá.

Kočky: Terénní i experimentální studie prokázaly, že kontaminace prostředí *M. canis* může být odstraněna či snížena používáním šamponu 2x týdně. V těchto studiích se griseofulvin podával nepřetržitě po celou dobu ošetřování a na rozdíl od používání griseofulvinu samostatně se dosáhlo zlepšení klinického stavu a snížila se kontaminace prostředí.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, miconazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima.

V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem.

Vyvarujte se manipulaci a nadměrného hlazení s ošetřeným zvířetem bezprostředně po použití přípravku.

Dermatofytóza koček je nakažlivá i pro člověka, doporučujeme proto používat rukavice při aplikaci šamponu. Během zastříhování srsti nakažených koček a aplikaci šamponu mějte zakryté paže.

Po aplikaci šamponu si vždy umyjte a usušte ruce, abyste zamezili dlouhodobé expozici pokožky šamponem. Ruce neдрhňte kartáčem.

Březost:

Šampon v kombinaci s griseofulvinem by neměl být používán u březích koček z důvodu nežádoucích účinků griseofulvinu v období březosti.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Druh a složení vnitřního obalu: polyethylenová lahev o objemu 250 ml s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Malaseb® šampon je vyráběn v licenci společnosti Dermcare Vet, Austrálie, vlastníka obchodní značky Malaseb®. Patent EU č. 0608308.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Jakékoli další informace o tomto veterinárním přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.