

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Malaseb šampūnas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

chlorheksidino digliukonato (atitinka 11,26 mg chlorheksidino)	20 mg,
mikonazolo nitrato (atitinka 17,37 mg mikonazolo)	20 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilchloroizotiazolinono	0,0075 mg,
metilizotiazolinono	0,0025 mg,
natrio benzoatas	1,25 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Šampūnas.

Skaidrus ar šiek tiek drumstas šviesiai geltonos ar šviesiai rudos spalvos skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: esant seborėjiniam dermatitui, susijusiam su *Malassezia pachydermatis* ir *Staphylococcus intermedius*, gydyti.

Katėms: naudojant kartu su grizeofulvinu, kaip pagalbinių priemonių gydyti nuo dermatofitozės, sukeltos *Microsporum canis*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šunims ir katėms

Norint išvengti infekcijos pasikartojimo, gyvūnų aplinkoje reikia taikyti atitinkamus kontrolės metodus (pvz., valyti ir dezinfekuoti šunides, guolius).

Katėms

Gydant nuo dermatofitozės Malaseb šampūną reikia naudoti tik kartu su grizeofulvinu.

Naudojant šampūną katėms *M. canis* iš pradžių gali padaugėti, kas nustatoma dermatofitų kultūras tiriant šukavimo metodais.

Klinikiniai ir eksperimentiniai tyrimai parodė, kad pilnai išvalyti užterštą *M. canis* aplinką arba sumažinti užterštumą galima Malaseb šampūną naudojant du kartus per savaitę. Atliekant minėtus tyrimus visą gydymo laikotarpį nepertraukiamai buvo naudojamas ir grizeofulvinas ir, lyginant su atvejais, kai naudojamas tik grizeofulvinas, stebėtas ryškesnis klinikinis pagerėjimas ir aplinkos užterštumo sumažėjimas.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik išoriniam naudojimui.

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, būtina gerai išplauti jas vandeniu.

Negalima leisti gyvūnui laižyti savęs, kol jis prausiamas naudojant šampūną ir skalaujamas arba kol jo kailis neišdžiovinamas. Būtina pasirūpinti, kad prausiamas gyvūnas neįkvėptų šampūno arba kad jo nepatektų į nosį ar į burną.

Negalima leisti šuniukų ir kačiukų prie žindančių patelių, kurioms naudotas vaistas, kol jų kailis neišdžiuves.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidino, mikonazolo ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Šis vaistas gali dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia gerai išplauti jas vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.
- Būtina vengti perdėto gyvūnų, kuriems naudotas vaistas, lietimų ir glostymų iš karto po gydymo.
- Kačių dermatofitoze gali užsikrėsti ir žmonės, todėl, apkerpant ir šampūnu prausiant užsikrėtusias kates, patartina mūvėti pirštines ir vilkėti darbužį ilgomis rankovėmis.
- Siekiant išvengti ilgalaikio sąlyčio su šampūnu, naudojant šampūną katėms reikia švelniai nuplauti ir nusišluostyti rankas. Netrinti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Ypač šunims, kuriems nustatyta atopija, arba katėms, kurioms nustatyta alerginė odos liga, po gydymo gali pasireikšti perštėjimas ir / arba eriteminė reakcija.

Labai retais atvejais šunims ir katėms po gydymo galimos odos reakcijos (niežėjimas, paraudimas).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Malaseb šampūno kartu su grizeofulvinu nereikėtų naudoti katingoms katėms, nes vaikingumo laikotarpiu grizeofulvinas kontraindikuotinas.

Laktacija

Žr. 4.5. punktą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunys Paprastai prausti šampūnu reikia du kartus per savaitę, kol simptomai susilpnėja, po to – kas savaitę arba kiek būtina, kad padėtis išliktų valdoma.

Katės Prausti šampūnu reikia du kartus per savaitę, mažiausią veterinarinio gydytojo rekomenduotą laikotarpį ar kol šukuojant kailį nebus aptinkamos *M. canis* kultūros. Maksimali gydymo trukmė neturėtų viršyti 16 savaičių. Priklausomai nuo kailiuko tipo ir ilgio, prieš gydymą katės kailiuką gali tekti pakirpti.

Gyvūną reikia gerai sušlapinti švariu vandeniu, keliose vietose užpilti Malaseb šampūno ir įtrinkti į kailį. Šampūno kiekis turi būti toks, kad ant kailio ir odos pasirodytų putos. Būtina užtikrinti, kad šampūno patektų aplink snukį, po uodega ir tarp pirštų. Reikia leisti gyvūnui 10 minučių pastovėti, tada nuplauti švariu vandeniu ir palikti nudžiūti šiltoje aplinkoje, kurioje nėra skersvėjo.

Pavyzdžiui, 250 ml buteliuko užtenka panaudoti maždaug 8–16 kartų 15 kg svorio šuniui, 5–10 kartų 25 kg svorio šuniui arba 25 kartams katei, priklausomai nuo kailio tankumo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nenumatyta.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: dermatologiniai vaistai.

ATCvet kodas: QD01AC52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chlorheksidino digliukonatas

Chlorheksidino digliukonatas (ATCvet klasifikacija – QD08AC02) yra bisbiguanidų klasės antimikrobinė medžiaga, veikianti prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Jos tiek baktericidinis, tiek bakteriostatinis poveikis priklauso nuo naudojamos koncentracijos. Augimo slopinimas pasiekiamas tiesiogiai veikiant ATP-azę, taip sutrikdant energijos perdavimo mechanizmus. Baktericidinis chlorheksidino pasireiškia įvykus bakterijų ląstelių turinio koaguliacijai.

Chlorheksidino digliukonatas yra vaiste dėl savo aktyvumo prieš *Staphylococcus intermedius*. Tipinės MSK, nustatytos klinikiniuose *Staphylococcus intermedius* izoliatuose, yra 2 mg/l (2005). Apie *Staphylococcus intermedius* atsparumą chlorheksidinui nepranešta.

Mikonazolo nitratas

Mikonazolo nitratas (ATCvet klasifikacija – QD01AC02) yra priešgrybinis imidazolo darinys, pasižymintis poveikiu ir mielėms, pvz., *Malassezia pachydermatis*.

Jo tiek fungicidinis, tiek fungistatinis poveikis priklauso nuo naudojamos koncentracijos.

Mikonazolas slopina ergosterolio įjungimą į ląstelių membranas, taip padidindamas citotoksinio vandenilio peroksido koncentracijas grybo ląstelės sienelėje.

Mikonazolo nitratas yra vaiste dėl savo aktyvumo prieš *Malassezia pachydermatis*. Tipinės MSK, nustatytos klinikiniuose *Malassezia pachydermatis* izoliatuose, yra 0,5–4 mg/l (2003/5). Apie *Malassezia pachydermatis* atsparumą mikonazolui nepranešta.

Chlorheksidino ir mikonazolo derinys

In vitro tyrimai parodė sinergetinį chlorheksidino ir mikonazolo veikimą prieš *Microsporum canis*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Chlorheksidino digliukonatas

Didelės chlorheksidino digliukonato koncentracijos ant kailio ir odos pasiekiamos per 10 minučių nuo šampūno panaudojimo. Šios koncentracijos gerokai viršija MSK *Staphylococcus intermedius*. Prarijus chlorheksidino digliukonatas iš virškinimo trakto absorbuojamas menkai. Absorbcija per odą yra nedidelė arba medžiaga visai neabsorbuojama. Tiriant žmones nustatyta, kad praėjus 29 valandoms nuo naudojimo ant odos išlieka 26% medžiagos.

Mikonazolo nitratas

Didelės mikonazolo nitrato koncentracijos ant kailio ir odos pasiekiamos per 10 minučių nuo šampūno panaudojimo. Šios koncentracijos gerokai viršija MSK *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolo nitratas menkai absorbuojamas per odą ir iš virškinimo trakto.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilchloroizotiazolinonas,
metilizotiazolinonas,
makrogolio laurilo eteris,
kokamidopropilo betainas,
natrio benzoatas,
dinatrio kokoamfodiacetatas,
cetrimonio chloridas,
PEG-120 metilo gliukozės dioleatas,
citrinų rūgšties monohidratas,
vandenilio chlorido rūgštis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliukai su užsukamais polipropileniniais dangteliais po 250 ml.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
DANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1912/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-12-25
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-07-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-01-31

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MALASEB šampūnas šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Antibakterinis ir priešgrybinis vaistas

1 ml:

Chlorhexidine digluconate 20mg (chlorhexidine 11,26 mg), miconazole nitrate 20mg (miconazole 17,37 mg), methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg, methylisothiazolinone 0,0025 mg, natrio benzoatas 1,25 mg

3. VAISTO FORMA

Šampūnas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims ir katėms.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1912/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
MALASEB šampūnas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Malaseb šampūnas šunims ir katėms

3. VEIKLIOIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

Veikliųjų medžiagų:

Chlorheksidino digliukonato (atitinka 11,26 mg chlorheksidino)	20 mg
---	-------

Mikonazolo nitrato (atitinka 17,37 mg mikonazolo)	20 mg
--	-------

Pagalbinių medžiagų:

Metilchloroizotiazolinono	0,0075 mg
---------------------------	-----------

Metilizotiazolinono	0,0025 mg
---------------------	-----------

Natrio benzoatas	1,25 mg
------------------	---------

Vaistas yra skaidrus ar šiek tiek drumstas šviesiai geltonos ar šviesiai rudos spalvos skystis.

4. INDIKACIJOS

Šunims, esant seborėjiniam dermatitui, susijusiam su *Malassezia pachydermatis* ir *Staphylococcus intermedius*, gydyti.

Katėms, naudojant kartu su grizeofulvinu, kaip pagalbinių priemonių gydyti nuo dermatofitozės, sukeltos *Microsporum canis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Ypač šunims, kuriems nustatyta atopija, arba katėms, kurioms nustatyta alerginė odos liga, po gydymo gali pasireikšti perštėjimas ir/arba eriteminė reakcija.

Labai retais atvejais šunims ir katėms po gydymo galimos odos reakcijos (niežėjimas, paraudimas).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunys Paprastai prausti šampūnu reikia du kartus per savaitę, kol simptomai susilpnėja, po to – kas savaitę arba kiek būtina, kad padėtis išliktų valdoma.

Katės Prausti šampūnu reikia du kartus per savaitę, mažiausią veterinarinio gydytojo rekomenduotą laikotarpį ar kol šukuojant kailį nebus aptinkamos *M. canis* kultūros. Maksimali gydymo trukmė neturėtų viršyti 16 savaičių. Priklausomai nuo kailiuko tipo ir ilgio, prieš gydymą katės kailiuką gali tekti pakirpti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gyvūną reikia gerai sušlapinti švariu vandeniu, keliose vietose užpilti Malaseb šampūno ir įtrinkti į kailį, ypač aplink snukį, po uodega ir tarp pirštų. **Šampūno kiekis turi būti toks, kad putotų. Reikia leisti gyvūnui 10 minučių pastovėti, tada nuplauti švariu vandeniu ir palikti nudžiūti šiltoje aplinkoje, kurioje nėra skersvėjo.** 250 ml buteliuko užtenka maždaug 8–16 kartų 15 kg svorio šuniui, 5–10 kartų 25 kg svorio šuniui arba 25 kartams katei, priklausomai nuo kailio tankumo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėn.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį (atidarius), vadovaujantis šiame informaciniame lapelyje pateikta informacija apie vaisto tinkamumo laiką, būtina nustatyti datą, kada buteliuke likęs vaistas turėtų būti sunaikintas. Šią sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Katėms

Gydant nuo dermatofitozės Malaseb šampūną reikia naudoti tik kartu su grizeofulvinu. Naudojant šampūną katėms *M. canis* iš pradžių gali padaugėti, kas nustatoma dermatofitų kultūras tiriant šukavimo metodais.

Šunims ir katėms

Norint išvengti infekcijos pasikartojimo, gyvūnų aplinkoje reikia taikyti atitinkamus kontrolės metodus (pvz., valyti ir dezinfekuoti šunides, guolius).

Skirta tik išoriniam naudojimui.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, būtina gerai išplauti jas vandeniu.

Negalima leisti gyvūnui laižyti savęs, kol jis prausiamas naudojant šampūną ir skalaujamas arba kol jo kailis neišdžiovintas. Būtina pasirūpinti, kad prausiamas gyvūnas neįkvėptų šampūno arba kad jo nepatektų į nosį ar į burną.

Negalima leisti šuniukų ir kačiukų prie žindančių patelių, kurioms naudotas vaistas, kol jų kailis neišdžiuos.

Katėms: Klinikiniai ir eksperimentiniai tyrimai parodė, kad pilnai išvalyti užterštą *M. canis* aplinką arba sumažinti užterštumą galima Malaseb šampūną naudojant du kartus per savaitę. Atliekant minėtus tyrimus visą gydymo laikotarpį nepertraukiamai buvo naudojamas ir grizeofulvinas ir, lyginant su atvejais, kai naudojamas tik grizeofulvinas, stebėtas ryškesnis klinikinis pagerėjimas ir aplinkos užterštumo sumažėjimas.

Ispėjimai naudotojui

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidino, mikonazolo ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis vaistas gali dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia gerai išplauti jas vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Būtina vengti perdėto gyvūnų, kuriems naudotas vaistas, lietim ir glostymo iš karto po gydymo. Kačių dermatofitoze gali užsikrėsti ir žmonės, todėl, apkerpant ir šampūnu prausiant užsikrėtusias kates, patartina mūvėti pirštines ir vilkėti darbužį ilgomis rankovėmis.

Siekiant išvengti ilgalaikio sąlyčio su šampūnu, naudojant šampūną katėms reikia švelniai nuplauti ir nusišluostyti rankas. Netrinti.

Vaikingumas

Malaseb šampūno kartu su grizeofulvinu nereikėtų naudoti katingoms katėms, nes vaikingumo laikotarpiu grizeofulvinas kontraindikuotinas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys: Polietileniniai buteliukai su užsukamais polipropileniniais dangteliais po 250 ml.

Malaseb šampūnas yra gaminamas pagal licenciją, išduotą „Dermcare Vet“ (Australija), prekinio pavadinimo „Malaseb“ savininko, ES patento Nr. 0608308.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB Dimedium Lietuva
+370 615 64241
info@dimedium.lt