

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Malaseb shampoo pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine 20 mg (équivalent à 11,26 mg de chlorhexidine)

Nitrate de miconazole 20 mg (équivalent à 17,37 mg de miconazole)

Excipients :

Méthylchloroisothiazolinone 0,0075 mg

Méthylisothiazolinone 0,0025 mg

Benzoate de sodium 1,25 mg

Liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius* chez les chiens.

Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine chez les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chats : Dans le traitement de la teigne, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine. Shampooiner un chat peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture des prélèvements.

Les études de terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament vétérinaire 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination environnementale par *M. canis*. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

Chiens et chats : Afin d'éviter toute rechute, effectuez des contrôles appropriés dans l'environnement de l'animal (par ex. nettoyage et désinfection des cages et paniers).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux mesures antimicrobiennes réglementaires en vigueur aux échelons national et régional.

Pour usage externe uniquement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Éviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage ou avant qu'il ne soit sec. Veiller à ce que l'animal n'inhale pas le médicament vétérinaire ou à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans son nez ou dans sa bouche pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Éviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampouinez un chat infesté.

Après avoir shampouiner un chat, se laver et se sécher les mains soigneusement afin d'éviter un contact prolongé avec le shampoing. Ne pas frotter.

Gestation et lactation :

En association avec la griséofulvine, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.

Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au site d'application ^a , prurit au site d'application ^a Réaction dermatologique (démangeaison, rougeur)
--	--

^a Dans de rares cas, chez les chiens présentant une atopie ou les chats atteints d'une affection dermatologique allergique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Chiens :

En règle générale, shampouiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les recommandations spécifiques de votre vétérinaire, afin de maîtriser l'affection.

Chats :

Shampouiner l'animal 2 fois par semaine pendant une durée minimale préconisée par le vétérinaire ou jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du pelage soit négative à *M. canis*, selon l'option la plus longue. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines. Il est conseillé de demander l'avis du vétérinaire quant à la nécessité de tondre l'animal avant de commencer le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre. Appliquer le shampoing sur l'animal en plusieurs points et masser le pelage, en particulier autour des lèvres, sous la queue et entre les orteils. **Veillez à appliquer du shampoing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.**

Le flacon de 250 ml permet d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg, ou encore 25 traitements pour un chat en fonction de l'épaisseur du pelage.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V365495

Présentation : 250 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Poto
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Malaseb[®] shampoo est fabriqué dans le cadre d'une licence par Dermcare Vet, Australie, titulaire de la dénomination commerciale Malaseb.