

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Malaseb σαμπουάν για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (ισοδύναμο με chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (ισοδύναμο με miconazole 17,37 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methylchloroisothiazolinone	0,0075 mg
Methylisothiazolinone	0,0025 mg
Sodium Benzoate	1,25 mg
Macrogol lauryl ether	
Cocamidopropyl Betaine	
Disodium cocoamphodiacetate	
Cetrimonium chloride	
PEG-120 methyl glucose dioleate	
Citric acid monohydrate	
Hydrochloric acid	
Water, purified	

Διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές υγρό ανοικτού κίτρινου έως ανοικτού καφέ χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι: Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της σηψηγοτροϊκής δερματίτιδας που σχετίζεται με το *Malassezia pachydermatis* και το *Staphylococcus intermedius*.

Γάτες: Βοηθητικά στη θεραπεία της δερματοφυτίωσης που οφείλεται στο *Microsporum canis* σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σκύλοι και γάτες:

Προκειμένου να προληφθεί η επανεμφάνιση της λοίμωξης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κατάλληλες μέθοδοι ελέγχου στο περιβάλλον του ζώου (π.χ. καθαρισμός και απολύμανση στο κατάλυμα του ζώου, στα υλικά κατάκλισης).

Γάτες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη για την αντιμετώπιση της δερματοφυτίωσης.

Το πλύσιμο των γατών με το προϊόν ενδέχεται αρχικά να αυξήσει την ανάκαμψη του *M. canis* με τεχνικές καλλιέργειας ληφθείσας από ψήκτρα.

Μελέτες πεδίου και πειραματικές μελέτες έχουν δείξει ότι η περιβαλλοντική μόλυνση με *M. canis* μπορεί να περιοριστεί ή να μειωθεί με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δύο φορές εβδομαδιαίως. Σε αυτές τις μελέτες, η γκριζεοφουλβίνη χορηγήθηκε συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αγωγής με αποτέλεσμα αύξηση της κλινικής βελτίωσης και ελάττωση της περιβαλλοντικής μόλυνσης σε σύγκριση με τη χρήση μόνο της γκριζεοφουλβίνης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Να μην επιτρέπεται το ζώο να γλείφει τον εαυτό του κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν και της έκπλυσης ή πριν αυτό στεγνώσει. Φροντίστε ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το ζώο ή να εισέρχεται το προϊόν στη μύτη ή το στόμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν.

Τα κουτάβια και τα νεαρά γατάκια δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με θηλάζοντα θηλυκά, μετά την εφαρμογή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε chlorhexidine, miconazole ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Να αποφεύγετε να έρχεστε σε παρατεταμένη επαφή να χαϊδεύετε τα ζώα στα οποία έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος αμέσως μετά την αγωγή.

Η δερματοφυτίωση στη γάτα είναι μολυσματική για τους ανθρώπους και συνεπώς συνιστάται η χρήση γαντιών και η κάλυψη των άνω άκρων κατά το κούρεμα του τριχώματος και την εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτες που έχουν μολυνθεί.

Όταν γίνεται εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτα, προκειμένου να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το σαμπουάν, να πλένετε και να στεγνώνετε τα χέρια σας απαλά. Να μην τα τρίβετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στη θέση εφαρμογής ^α , Κνησμός στη θέση εφαρμογής ^α Δερματική αντίδραση (κνησμός, ερυθρότητα)
---	--

^α Σε εξαιρετικές περιπτώσεις σε σκύλους με ατοπία ή γάτες με αλλεργική πάθηση στο δέρμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες που κυοφορούν καθώς η γκριζεοφουλβίνη αντενδείκνυται στην κύηση. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην ενότητα 3.5.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Σκύλοι: Κατά γενικό κανόνα, εφαρμόστε το σαμπουάν δύο φορές εβδομαδιαίως έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν και εβδομαδιαίως από εκεί και έπειτα ή όπως απαιτείται ώστε να διατηρηθεί η κατάσταση υπό έλεγχο.

Γάτες: Εφαρμόστε πλύση με σαμπουάν δυο φορές εβδομαδιαίως για μια ελάχιστη περίοδο, έως ότου τα υπολείμματα που προέρχονται από το βούρτσισμα του τριχώματος είναι αρνητικά στην καλλιέργεια για το *M. canis*. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 16 εβδομάδες. Ανάλογα με το μήκος και τον τύπο του τριχώματος, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, όπου είναι απαραίτητο, η κουρά του τριχώματος της γάτας πριν από τη θεραπεία.

Βρέξτε ολόκληρο το ζώο με καθαρό νερό. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε διάφορα σημεία και μαλάξτε το τρίχωμα. Χρησιμοποιείστε μια επαρκή ποσότητα του σαμπουάν, ώστε να σχηματισθεί αφρός στο τρίχωμα και το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το σαμπουάν έχει εφαρμοστεί γύρω από τα χείλη, κάτω από την ουρά και ανάμεσα στα δάχτυλα. Αφήστε το ζώο να σταθεί για 10 λεπτά, στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και αφήστε να στεγνώσει φυσικά σε θερμό, χωρίς ρεύματα περιβάλλον.

Το φιαλίδιο των 250 ml, για παράδειγμα, παρέχει περίπου 8-16 αγωγές για έναν σκύλο βάρους 15 kg, ή 5-10 αγωγές για έναν σκύλου 25 kg ή 25 αγωγές σε γάτα, ανάλογα με το πάχος του τριχώματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD01AC52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Διγλυκονική χλωροεξιδίνη:

Η διγλυκονική χλωροεξιδίνη είναι ένας διγουανιδικός αντιμικροβιακός παράγοντας έναντι των Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Είναι παράγοντας τόσο βακτηριοκτόνος όσο και βακτηριοστατικός ανάλογα με τη συγκέντρωση που χρησιμοποιείται. Η αναστολή της ανάπτυξης επιτυγχάνεται με άμεση δράση στην ATP-άση και άρα εμπλέκεται με τους μηχανισμούς μεταφοράς ενέργειας. Η βακτηριοκτόνος δράση της χλωροεξιδίνης προέρχεται από συγκόλληση του περιεχομένου του βακτηριακού κυττάρου.

Η διγλυκονική χλωροεξιδίνη περιέχεται στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν λόγω της δραστηριότητάς της έναντι του *Staphylococcus intermedius*. Οι συνήθεις τιμές MIC που βρέθηκαν σε κλινικά απομονωμένα στελέχη *Staphylococcus intermedius* είναι 2,0 mg/l (2005). Δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Staphylococcus intermedius* στη χλωροεξιδίνη.

Νιτρική μικοναζόλη:

Η νιτρική μικοναζόλη είναι ένας ιμιδαζολικός αντιμυκητιασικός παράγοντας με δραστηριότητα έναντι των ζυμομυκήτων όπως ο *Malassezia pachydermatis*.

Είναι παράγοντας τόσο μυκητοκτόνος όσο και μυκητοστατικός ανάλογα με τη συγκέντρωση που χρησιμοποιείται. Η μικοναζόλη αναστέλλει την ενσωμάτωση της εργοστερόλης στις κυτταρικές μεμβράνες με αποτέλεσμα αύξηση των συγκεντρώσεων του κυτταροτοξικού υπεροξειδίου του υδρογόνου εντός του κυτταρικού τοιχώματος του μύκητα.

Η νιτρική μικοναζόλη περιέχεται στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν λόγω της δραστηριότητάς της έναντι του *Malassezia pachydermatis*. Οι συνήθεις τιμές MIC που βρέθηκαν σε κλινικά απομονωμένα στελέχη *Malassezia pachydermatis* είναι 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Malassezia pachydermatis* στη μικοναζόλη.

Συνδυασμός χλωροεξιδίνης και μικοναζόλης:

Μελέτες *in vitro* έχουν αποδείξει συνέργια της χλωροεξιδίνης με τη μικοναζόλη έναντι του *Microsporum canis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Διγλυκονική χλωροεξιδίνη:

Υψηλές συγκεντρώσεις της διγλυκονικής χλωροεξιδίνης επιτυγχάνονται στο τρίχωμα και στο δέρμα για το χρονικό διάστημα των 10 λεπτών μετά την εφαρμογή του σαμπουάν. Αυτές οι συγκεντρώσεις υπερβαίνουν κατά πολύ τις τιμές MIC για το *Staphylococcus intermedius*. Η διγλυκονική χλωροεξιδίνη απορροφάται ελάχιστα από τη γαστρεντερική οδό μετά από κατάποση. Παρατηρείται μικρή ή καθόλου διαδερμική απορρόφηση. Στους ανθρώπους έχει αποδειχτεί ότι το 26% παραμένει στο δέρμα 29 ώρες

μετά την εφαρμογή.

Νιτρική μικοναζόλη:

Υψηλές συγκεντρώσεις της νιτρικής μικοναζόλης επιτυγχάνονται στο τρίχωμα και στο δέρμα για το χρονικό διάστημα των 10 λεπτών μετά την εφαρμογή του σαμπουάν. Αυτές οι συγκεντρώσεις υπερβαίνουν κατά πολύ τις τιμές MIC για το *Malassezia pachydermatis*.

Η νιτρική μικοναζόλη απορροφάται ελάχιστα από το δέρμα και τη γαστρεντερική οδό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο περιέκτης είναι ένα φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο 250 ml με ένα βιδωτό πάμα από πολυπροπυλένιο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Veterinary Products A/S

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR: 6890/13/21-2-2014/K-0185701

CY: A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00201V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07-07-2010

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/06/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).