

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Malaseb shampoo voor honden en katten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (equivalent aan chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (equivalent aan miconazol 17,37 mg)

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methylchloroisothiazolinon                                        | 0,0075 mg                                                                                                       |
| Methylisothiazolinon                                              | 0,0025 mg                                                                                                       |
| Natriumbenzoaat                                                   | 1,25 mg                                                                                                         |
| Macrogollaurylether                                               |                                                                                                                 |
| Cocamidopropylbetaïne                                             |                                                                                                                 |
| Dinatriumcocoamfodiacaat                                          |                                                                                                                 |
| Cetrimoniumchloride                                               |                                                                                                                 |
| PEG-120 methylglucosediolaat                                      |                                                                                                                 |
| Citroenzuurmonohydraat                                            |                                                                                                                 |
| Zoutzuur                                                          |                                                                                                                 |
| Water, gezuiverd                                                  |                                                                                                                 |

Een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Honden: Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Katten: Als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Honden en katten:

Om te vermijden dat de infectie opnieuw opduikt, moeten er geschikte reinigingsmethodes gebruikt worden voor de omgeving van het dier (bijvoorbeeld schoonmaken en desinfecteren van het hok of de slaapplaats).

Katten:

Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt. Bij het wassen van de katten met de shampoo kan initieel voor een toename van *M. canis* zorgen als er een staal via kammen genomen wordt.

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het diergeneesmiddel twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van griseofulvine alleen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met het officiële nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt of dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.

Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.

Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfecteerde kat trimt en shampooot.

Wanneer men de kat wast, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo, na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

|                                                             |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief | Erytheem op de behandelplaats <sup>a</sup> , pruritus op de behandelplaats <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| geïsoleerde meldingen): | Huidreactie (jeuk, roodheid) |
|-------------------------|------------------------------|

<sup>a</sup> In uitzonderlijke omstandigheden bij honden met atopie of katten met een allergische huidaandoening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De combinatie van het diergeneesmiddel en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht. Zie hiervoor punt 3.5.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

#### Cutaan gebruik.

Honden: Was 2 maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden.

Katten: Was twee keer per week met de shampoo, minstens totdat de vachtkweek negatief is voor *M. canis*. De behandelingsperiode mag niet langer dan 16 weken duren. Afhankelijk van de lengte en het type vacht, moet u overwegen om de vacht van de kat bij te knippen voordat u met de behandeling begint.

Gebruik zuiver water om de vacht goed nat te maken en breng dan het diergeneesmiddel aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer de shampoo vervolgens in de vacht. Gebruik voldoende shampoo zodat de vacht en huid onder het schuim zitten. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml fles, bijvoorbeeld, is afhankelijk van de dikte van de vacht, voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QD01AC52

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

#### Chloorhexidinedigluconaat:

Chloorhexidinedigluconaat is een Bisbiguanide antibioticum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport. Het bactericide effect van chloorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinegluconaat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chloorhexidine gerapporteerd.

#### Miconazolnitraat:

Miconazolnitraat is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gisten zoals *Malassezia pachydermatis*.

Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel.

Miconazolnitraat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*. Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

#### Chloorhexidine en miconazol in combinatie:

*In vitro* studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

#### Chloorhexidinedigluconaat:

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

#### Miconazolnitraat:

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De verpakking is een polyethyleen fles van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Veterinary Products A/S

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V365495

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/03/2010

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17/07/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).