

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml shampoo koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klooriheksidiinidiglukonaatti 20 mg (vastaten 11,26 mg klooriheksidiiniä)

Mikonatsolinitraatti 20 mg (vastaten 17,37 mg mikonatsolia)

Apuaineet:

Metyylikloori-isotiatsolinoni 0,0075 mg

Metyyli-isotiatsolinoni 0,0025 mg

Natriumbentsoaatti 1,25 mg

Kirkas tai hiukan samea, vaaleankeltainen tai vaaleanruskea neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira: Seborroisen ihottuman hoitoon ja ylläpitohoitoon, kun ihottuman aiheuttajana on *Malassezia pachydermatis* ja *Staphylococcus intermedius*.

Kissa: Sieni-infektion hoidon apuna yhdessä griseofulviinin kanssa, kun aiheuttajana on *Microsporum canis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kissa: Eläinlääkettä tulee käyttää sieni-infektion hoitoon ainoastaan yhdessä griseofulviinin kanssa.

Kissan pesu shampoolla voi aluksi lisätä *M. canis* -sienen esiintymistä harjaamalla otetuissa näytteissä.

Sekä kenttätutkimukset että kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että *M. canis* voidaan poistaa

ympäristöstä, tai sen esiintymistä voidaan vähentää käyttämällä eläinlääkettä kaksi kertaa viikossa.

Näissä tutkimuksissa griseofulviivia annosteltiin koko hoitojakson ajan. Eläimen kliininen tila parani ja ympäristön saastuminen väheni verrattuna pelkän griseofulviinin käyttöön.

Koira ja kissa: Infektion uusiutumisen ehkäisemiseksi eläimen elinympäristössä on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä (esim. kenneleiden ja makuualustojen puhdistus ja desinfiointi).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat ohjeet.

Vain ulkoiseen käyttöön.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä anna eläimen nuolla itseään shampoopesun tai huuhtelun aikana, tai ennen kuin turkki on kuivunut.

Huolehdi, ettei eläin hengitä eläinlääkettä, eikä saa sitä nenäänsä tai suuhunsa käsittelyn aikana.

Koiran- ja kissanpennut eivät saa olla kosketuksessa imettävän emon kanssa ennen kuin emon turkki on kuivunut käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klooriheksidiinille, mikonatsolille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä aineen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos ärsytysoireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Vältä hoidon saaneen eläimen liiallista käsittelyä ja silittämistä heti hoidon jälkeen. Kissan sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *M. canis*, voi tarttua myös ihmiseen ja sen vuoksi suositellaan suojakäsineiden käyttämistä ja käsivarsien suojaamista sairastuneiden kissojen turkkia leikattaessa ja pestäessä.

Pese ja kuivaa kätesi varovaisesti shampoon levittämisen jälkeen välttääksesi pitkäaikaista kosketusta shampoon kanssa. Älä hankaa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkettä ei saa käyttää yhdessä griseofulviinin kanssa tiineille kissoille, sillä griseofulviini on vasta-aiheinen tiineyden aikana.

Katso myös kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Käsittelyn alueen punoitus ^a , käsittelyn alueen kutina ^b Ihoreaktio (kutina, punoitus)
---	--

^a Erityisesti atooppisilla koirilla ja allergista ihosairautta sairastavilla kissoilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle.

Koira: Yleisohjeena, käsittele eläin shampoolla kaksi kertaa viikossa, kunnes oireet rauhoittuvat. Jatka käsittelyä sen jälkeen eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti kerran viikossa tai tarvittaessa siten, että oireet pysyvät hallinnassa.

Kissa: Käsittele eläin shampoolla kaksi kertaa viikossa vähintään niin kauan, kunnes turkkia harjaamalla saadut näytteet antavat negatiivisen tuloksen *M. canis* -viljelyssä. Hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 16 viikkoa. Kissan turkin leikkaamista ennen hoitoa on harkittava, turkin pituudesta ja tyypistä riippuen

9. Annostusohjeet

Kastele eläin kauttaaltaan puhtaalla vedellä. Annostele shampoota useaan kohtaan. Hiero shampoo turkkiin, etenkin huulien ympärille, hännän alle ja varpaiden väleihin. **Käytä riittävästi shampoota, jotta se vaahtoa.** Anna vaikuttaa 10 minuuttia (anna eläimen seistä). **Huuhtelee sen jälkeen puhtaalla vedellä. Anna turkin kuivua itsekseen lämpimässä vedottomassa ympäristössä.** Yhden 250 ml pullon sisältö riittää 15 kg painavan koiran 8-16 hoitokertaan, 25 kg painavan koiran 5-10 hoitokertaan tai kissan 25 hoitokertaan turkin paksuudesta riippuen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 24704

Pakkauskoko: 250 ml

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Malaseb® vet. shampoo valmistetaan Dermcare-Vet, Australian lisenssillä, yritys omistaa kaupanimen Malaseb®.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)

Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Metylklorisotiazolinon 0,0075 mg

Metylisotiazolinon 0,0025 mg

Natriumbensoat 1,25 mg

En klar till lätt oklar, ljusgul till ljusbrun vätska.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

För behandling och kontroll av seborroisk hudinflammation relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus intermedius* hos hundar.

Som hjälpmedel för att behandla ringorm orsakad av *Microsporum canis* hos katt i kombination med griseofulvin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Katt: Läkemedlet skall endast användas i kombination med griseofulvin vid behandling av ringorm.

Schamponering av katter kan inledningsvis öka fynd av *M. canis* vid provtagning med borste.

Såväl fältstudier som experimentella studier har visat att kontaminering med *M. canis* i omgivningen kan elimineras eller minskas genom användning av läkemedlet två gånger i veckan. I dessa studier administrerades griseofulvin kontinuerligt under behandlingsperioden. Klinisk förbättring påskyndades och kontaminering i omgivningen minskade jämfört med användning av enbart griseofulvin.

Hund och katt: För att förebygga att infektionen återkommer bör djurets miljö kontrolleras på lämpligt sätt (t. ex. rengöring och desinfektion av kennlar och bäddar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Endast för utvärtes bruk.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten.

Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat. Undvik att låta djuret inandas läkemedlet eller få in den i näsa eller mun under schamponeringen. Valpar och kattungar skall efter behandlingen inte ha kontakt med digivande tikar förrän pälsen har torkat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot klorhexidin, mikonazol eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, konsultera läkare. Undvik onödig beröring av behandlade djur direkt efter behandling.

Ringorm hos katt kan smitta till människa så det är tillrådligt att använda handskar och att ha armarna täckta vid klippning och schamponering av infekterad katt. Tvätta och torka händerna noga efter schamponering av katt, för att undvika långvarig kontakt med produkten. Skrubba inte.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet i kombination med griseofulvin skall inte ges till dräktiga katter eftersom griseofulvin är kontraindicerat vid dräktighet.

Se även avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget".

7. Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudrodnad vid appliceringsstället ^a , klåda vid appliceringsstället ^a Hudreaktion (klåda, rodnad)
---	--

^a I undantagsfall hos hundar med atopi eller katter med allergisk hudsjukdom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Kutan användning.

Hund: Som allmän regel, schamponera två gånger i veckan till dess att symptomen avtar och därefter en gång i veckan eller så ofta som behövs för att hålla tillståndet under kontroll, i samråd med veterinär.

Katt: Schamponera två gånger per vecka. Behandlingen bör fortgå åtminstone tills pälsprovtagning ger negativt odlingssvar för *M. canis*. Den maximala behandlingstiden bör ej överstiga 16 veckor. Överväg om katten behöver rakas före behandlingen, beroende på pälsens längd och hårtyp.

9. Råd om korrekt administrering

Blöt djuret noggrant med rent vatten. Applicera schampot på flera ställen på djurets kropp och massera in det i pälsen särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna. **Tillsätt tillräckligt med schampo så att det bildas ett lödder. Låt verka i 10 minuter (låt djuret stå upprätt), skölj därefter noga med rent vatten och låt djuret torka naturligt i en varm, dragfri miljö.** 250 ml flaskan räcker till ungefär 8-16 behandlingar till en hund på 15 kg eller 5-10 behandlingar för en hund på 25 kg alternativt 25 behandlingar till katt, åtgången påverkas av djurets pälstjocklek.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 24704

Förpackningsstorlek: 250 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Malaseb vet. schampo tillverkas på licens från Dermcare Vet, Australien, ägare av firman Malaseb.