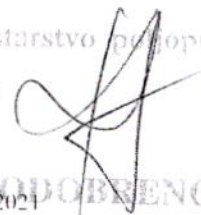


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Malaseb,
šampon za pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/21-01 939
URBROJ: 525-10/0518-21-3
H/V/XXXX/1A/229 G

Ministarstvo poljoprivrede
115
prosinac 2021

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Malaseb, šampon za pse i mačke (AT, BG, CZ, ES, HR, HU, IT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK)
Malaseb, šampon (BE, CY, DE, EE, EL, FR, IE, LT, LU, UK)
Malaseb vet., 20 mg/mL + 20 mg/mL, šampon za pse i mačke (IS)
Malaseb vet., 20 mg/mL + 20 mg/mL, šampon (FI, SE)
Malaseb vet (DK, NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Klorheksidin diglukonat	20 mg (odgovara 11,26 mg klorheksidina)
Mikonazolnitrat	20 mg (odgovara 17,37 mg mikonazola)

Pomoćne tvari:

Metilkloroizotiazolinon	0,0075 mg
Metilizotiazolinon	0,0025 mg
Natrijev benzoat	1,25 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šampon.

Bistra do blago zamućena tekućina, svjetlo žute do svjetlo smeđe boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi: liječenje i kontrola seboreičnog dermatitisa uzrokovanog s *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius*.

Mačke: pomoću liječenju dermatofitoze uzrokovane s *Microsporum canis*, uz istovremeno liječenje grizeofulvinom.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Psi i mačke

Kako bi se spriječila ponovna infekcija treba provesti odgovarajuće preventivne mjere u okolišu životinja (npr. čišćenje i dezinfekcija nastambi, ležajeva itd.).

Mačke

Za liječenje dermatofitoze mačaka uzrokovane s *M. canis*, Malaseb šampon treba primjenjivati samo u kombinaciji s grizeofulvinom.

Na početku primjene šampona mačkama može se povećati broj *M. canis* u uzorcima dlake dobivenim češljanjem.

Terenski i laboratorijski pokusi su pokazali da primjena Malaseb šampona mačkama dva puta tjedno uzrokuje smanjenje kontaminacije ili potpunu eliminaciju *M. canis* u okolišu životinja. Tijekom cijelog razdoblja liječenja u ovim pokusima Malaseb je primijenjen zajedno s grizeofulvinom, te je utvrđeno brže kliničko poboljšanje i veće smanjenje kontaminacije okoliša s *M. canis* u odnosu na liječenje samo grizeofulvinom.

4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

VMP se smije primijeniti samo na kožu.

U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s puno vode.

Životinji se ne smije dopustiti da se liže tijekom šamponiranja i ispiranja ili prije nego se dlaka potpuno osuši. Treba paziti da tijekom šamponiranja VMP ne uđe u nos ili usta životinje.

Štenad i mačići ne smiju doći u kontakt s liječenim ženkama u laktaciji dok im se dlaka ne osuši nakon primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na klorheksidin, mikonazol ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih oprati s puno vode. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika.

Treba izbjegavati izravan kontakt sa životinjama neposredno nakon što im je primijenjen VMP.

Dermatofitoza mačaka uzrokovana s *M. canis* je zoonoza te se tijekom šišanja ili šamponiranja bolesnih mačaka preporučuje potpuno pokrivanje ruku, uključujući nošenje zaštitnih rukavica.

Kako bi se izbjegao produljeni kontakt s VMP-om, nakon šamponiranja mačaka treba pažljivo isprati ostatke šampona s ruku i osušiti ih. Ruke se ne smiju trljati.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U iznimnim slučajevima nakon primjene VMP-a psima s atopijskim promjenama ili mačkama s alergijskim bolestima kože mogu se pojaviti prolazni svrbež i/ili crvenilo kože.

U vrlo rijetkim slučajevima se nakon primjene VMP-a psima i mačkama može pojaviti reakcija na koži (svrbež, crvenilo).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet

Malaseb šampon se ne smije primjenjivati gravidnim mačkama jer je primjena grizeofulvina kontraindicirana tijekom graviditeta.

Laktacija

Vidjeti odjeljak 4.5.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Psi: općenito se preporučuje šamponiranje dva puta tjedno do nestanka simptoma te potom jedanput tjedno ili po potrebi u svrhu kontrole bolesti.

Mačke: šamponiranje dva puta tjedno treba trajati najkraće dok uzorci dlake dobiveni češljanjem ne budu negativni na prisutnost *M. canis*.

Liječenje ne smije trajati dulje od 16 tjedana. Prije početka liječenja dlaka se, ovisno o duljini i vrsti, po potrebi može skratiti.

Životinju treba temeljito namočiti čistom vodom i zatim nanijeti Malaseb šampon na nekoliko mjesta te ga utrljati u dlaku. Treba nanijeti dovoljno šampona tako da pjena pokrije kožu i dlaku. Također treba paziti da pjena pokrije područje oko ustiju, ispod repa i između prstiju.

Pjenu treba ostaviti na životinji 10 minuta, a potom ju isprati čistom vodom i omogućiti da se koža i dlaka spontano osuše u toplom prostoru bez propuha.

Bočica s 250 mL dovoljna je za približno 8-16 šamponiranja pasa tjelesne mase 15 kg, za 5-10 šamponiranja pasa tjelesne mase 25 kg ili za 25 šamponiranja mačaka, ovisno o gustoći i duljini dlake.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dermatološki pripravci
ATCvet kod: QD01AC52

5.1 Farmakodinamička svojstva

Klorheksidin diglukonat:

Klorheksidin diglukonat je antimikrobna tvar iz skupine bisbigvanidina i djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Ovisno o koncentraciji može djelovati baktericidno i bakteriostatski.

Klorheksidin diglukonat sprječava rast bakterija direktnim djelovanjem na ATP-azu, odnosno onemogućavanjem mehanizmima prijenosa energije. Baktericidan učinak klorheksidina posljedica je koagulacije staničnih struktura bakterija.

Malaseb,

šampon za pse i mačke

KLASA: UP1-322-05 21-01 939

URBROJ: 525-10/0518-21-3

IE/V/XXX/IA 229/G

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2021
ODOBRENO

Klorheksidin diglukonat je uvršten u sastav ovog VMP-a zbog djelovanja protiv *Staphylococcus intermedius*. Za kliničke izolate *Staphylococcus intermedius* najčešće utvrđena minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) bila je 2,0 mg/L (2005.). Za *Staphylococcus intermedius* nije utvrđena rezistencija na klorheksidin.

Mikonazolnitrat:

Mikonazolnitrat je antimikotik iz skupine imidazola koji djeluje protiv gljivica kao što je *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolnitrat može djelovati fungicidno i fungistatski, ovisno o koncentraciji. Mikonazol sprječava ugradnju ergosterola u staničnu membranu gljivica te tako povećava koncentraciju citotoksičnog vodikovog peroksida unutar stanične stjenke.

Mikonazolnitrat je uvršten u sastav ovog VMP-a zbog djelovanja protiv *Malassezia pachydermatis*. Za kliničke izolate *Malassezia pachydermatis* najčešće utvrđene MIK bile su 0,5-4,0 mg/L (2003./2005.). Za *Malassezia pachydermatis* nije utvrđena rezistencija na mikonazol.

Klorheksidin i mikonazol u kombinaciji:

In vitro istraživanja pokazala su sinergističko djelovanje klorheksidina i mikonazola protiv *Microsporum canis*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Klorheksidin diglukonat:

Velike koncentracije klorheksidin diglukonata postižu se u dlaci i na koži životinja tijekom 10 minuta nakon šamponiranja. Te koncentracije su veće od MIK-a za *Staphylococcus intermedius*. Klorheksidin diglukonat se nakon unosa kroz usta slabo resorbira iz želučano-crijevnog sustava. Kroz kožu se resorbira vrlo malo klorheksidin diglukonata ili se uopće ne resorbira. U ljudi je dokazano da 26% klorheksidina ostaje na koži 29 sati nakon primjene.

Mikonazolnitrat:

Velike koncentracije mikonazolnitrata postižu se u dlaci i na koži životinja tijekom 10 minuta nakon šamponiranja. Te koncentracije su veće od MIK-a za *Malassezia pachydermatis*. Mikonazolnitrat se slabo resorbira kroz kožu i iz želučano-crijevnog sustava.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilkloroizotiazolinon
Metilizotiazolinon
Makrogollaurileter
Kokamidopropil betain
Natrijev benzoat
Dinatrijev kokoamfodiacetat
Cetrimonijev klorid
PEG-120 metil glukoza dioleat
Citratna kiselina, hidrat
Kloridna kiselina
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Malaseb,
šampon za pse i mačke
KLASA: UP/4-322-05 21-01/939
URBROJ: 525-10 0518-21-3
II/V xxxx IA 229/G

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2021
ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska bočica s 250 mL, zatvorena s polipropilenskim čepom na navoj.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/503

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. svibnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

9. prosinca 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.