

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml Hársápa handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórhexidíntvíglúkonat 20 mg (samsvarar klórhexidíni 11,26 mg)

Miconazólnítrat 20 mg (samsvarar miconazoli 17,37 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlklórísotiazolinon	0,0075 mg
Metýlisotiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzóat	1,25 mg
Macrogollauryleter	
Cocamidoprópýlbetain	
Tvínatríumcocoamphodíacetat	
Cetrimoníumklóríð	
PEG-120 metýlglucosadióleat	
Sítrónusýrueinhýdrat	
Saltsýra	
Hreinsað vatn	

Tær eða sem næst tær, ljósgulur til ljósbrúnn vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar: Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flösu húðbólgu af völdum *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

Kettir: Ásamt griseofulvini til hjálpar í meðferð við hringormi (sveppasýkingu) af völdum *Microsporum canis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hundar og kettir:

Til að koma í veg fyrir endurkomu sýkingarinnar skal beita viðeigandi stjórnunaraðferðum í umhverfi dýrsins (til dæmis hreinsa og sótthreinsa hundakofa, fleti).

Kettir:

Dýrallyfið á aðeins að nota ásamt griseofulvini þegar meðhöndlað er gegn sýkingu af völdum *Microsporum canis*.

Notkun hársápunnar á ketti getur í byrjun valdið því að meira af *M. canis* kemur fram við ræktun eftir sýnatöku með burstun feldsins. Bæði rannsóknir á köttum í sínu venjulega umhverfi, sem og rannsóknir á köttum á rannsóknastofum hafa sýnt fram á að hægt er að koma í veg fyrir eða minnka mengun *M. canis* í umhverfinu með því að nota dýrallyfið tvisvar sinnum í viku. Ekki er nauðsynlegt að klippa hár kattarins. Í þessum rannsóknum var griseofulvin gefið samfleytt allt meðferðartímabilið og ávinningur hvað varðar bæði klínískan bata og minni umhverfismengun var meiri en þegar griseofulvin var notað eitt sér.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar stefnur um notkun sýklalyfja.

Aðeins til útvortis notkunar.

Komist lyfið fyrir slysni í snertingu við augu skal hreinsa með miklu vatni.

Leyfið dýrinu ekki að sleikja sig á meðan hársápan er sett í og hún hreinsuð úr, eða áður en dýrið er þurrkað. Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið andi að sér dýrallyfinu eða það berist í nasir eða kjaft við notkun hársápunnar.

Hvolpar og kettlingar mega ekki komast í snertingu við mjólkandi kvendýr eftir meðhöndlun fyrr en feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir klórhexidíni, miconazoli eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í auga. Forðist að lyfið berist í augu. Ef lyfið kemst fyrir slysni í snertingu við auga skal skola með miklu vatni. Ef erting er þrálát skal hafa samband við lækinn.

Forðast skal að handleika mikið eða strjúka meðhöndluð dýr strax eftir meðferð.

Hringormur í köttum getur smitast í menn og því er ráðlagt að nota hanska og hylja handleggi þegar hársápan er borin á sýkta ketti og þeir klipptir.

Til að koma í veg fyrir of langa snertingu við hársápuna þegar hún er notuð á ketti skal þvo og þurrka hendur varlega. Ekki má skrúbba þær.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Roði á stungustað ^a , kláði á stungustað ^a Húðviðbrögð (kláði, húðroði)
---	--

^a Einstaka sinnum hjá hundum með ofnæmistilhneigingu og köttum með ofnæmissjúkdóm í húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki skal nota dýrallyfið ásamt griseofulvini á meðgöngu vegna þess að ekki má nota griseofulvin á meðgöngu.

Sjá kafla 3.5.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð.

Hundar: Almenn á að þvo með hársápunni tvisvar sinnum í viku þar til einkenni hverfa og vikulega eftir það eins og þörf er á til að hafa hemil á sjúkdómnum, skv. fyrirmælum dýralæknisins.

Kettir: Þvoið með hársápunni tvisvar sinnum í viku í lágmarkstíma þar til sýnataka með burstun feldsins leiðir til neikvæðrar ræktunar á *M. canis*. Hámarks lengd meðferðartímans má ekki fara yfir 16 vikur. Íhuga skal hvort nauðsynlegt sé að klippa hár kattarins fyrir meðferð en það veltur á sídd og gerð feldsins.

Bleytið dýrið vandlega með hreinu vatni og setjið dýrallyfið á dýrið á nokkrum stöðum og nuddið lyfinu inn í feldinn. Notið nóg til að mynda löður á feldi og húð. Tryggið að hársápan sé notuð í kringum varir, undir skotti og á milli taa. Leyfið dýrinu að standa í 10 mínútur og hreinsið síðan með hreinu vatni og látið það þorna að sjálfu sér á hlýjum stað þar sem enginn dragsúgur er.

250 ml glasið, t.d., nægir í u.þ.b. 8-16 meðhöndlanir fyrir 15 kg hund eða 5-10 meðhöndlanir fyrir 25 kg hund eða 25 meðhöndlanir fyrir kött, eftir því hversu þykkur feldurinn er.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QD01AC52

4.2 Lyfhrif

Klórhexidíntvíglúkonat:

Klórhexidíntvíglúkonat er bisbiguaníð örverueyðandi lyf gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er bæði bakteríudeyðandi og bakteríuheftandi eftir því hvaða styrkleiki er notaður. Bakteríuhefting næst með beinum áhrifum á ATP-asa sem truflar þannig orkuflutningskerfið. Bakteríudeyðandi áhrif klórhexidíns eru afleiðing hleypingar innan bakteríufrumunnar. Klórhexidíntvíglúkonat er haft í dýrallyfinu vegna virkni gegn *Staphylococcus intermedius*. Dæmigert MIC gildi fyrir *Staphylococcus intermedius* sem ræktaður er úr sjúku dýri er 2,0 mg/l (2005). Ekki hefur verið greint frá ónæmi *Staphylococcus intermedius* fyrir klórhexidíni.

Miconazolnítat:

Miconazolnítat er imidazol sveppalyf með virkni gegn gersveppum eins og *Malassezia pachydermatis*.

Það er bæði sveppadeyðandi og sveppaheftandi eftir því hvaða styrkleiki er notaður. Miconazol hindrar innlimun ergosteróls inn í frumuhimnur og eykur þannig þéttni frumudrepandi vetnisperoxíðs í frumuvegnum.

Miconazolnítat er haft í dýrallyfinu vegna virkni gegn *Malassezia pachydermatis*.

Dæmigert MIC gildi fyrir *Malassezia pachydermatis* sem ræktaður er úr sjúku dýri er 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Ekki hefur verið greint frá ónæmi *Malassezia pachydermatis* fyrir miconazoli.

Klórhexidín og miconazol í blöndu:

In vitro rannsóknir hafa sýnt fram á samvirkni gegn *Microsporum canis* með klórhexidíni og miconazoli.

4.3 Lyfjahvörf

Klórhexidíntvíglúkonat:

Há þéttni klórhexidíntvíglúkonats næst í hárum felds og á húð á 10 mínútum eftir þvott með hársápunni. Þessi þéttni er ríflega yfir MIC fyrir *Staphylococcus intermedius*. Klórhexidíntvíglúkonat frásogast illa úr meltingarvegi við inntöku. Frásog um húð er lítið sem ekkert. Hjá mönnum hefur verið sýnt fram á að 26% efnisins eru enn á húð 29 klst. eftir notkun.

Miconazolnítat:

Há þéttni miconazolnítats næst í hárum felds og á húð á 10 mínútum eftir þvott með hársápunni. Þessi þéttni er ríflega yfir MIC fyrir *Staphylococcus intermedius*. Miconazolnítat frásogast óverulega um húð og úr meltingarvegi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við lægri hita en 30 °C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílátíð er 250 ml glas úr polyetýleni með skrúftappa úr polyprópýleni.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. desember 2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

30. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).