

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MALASEB SHAMPOO POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Chlorhexidine 11,26
..... mg

(sous forme de digluconate)

(équivalent à 20 mg de digluconate de chlorhexidine)

Miconazole 17,37
..... mg

(sous forme de nitrate)

(équivalent à 20 mg de nitrate de miconazole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Méthylchloroisothiazolinone	0,0075 mg
Méthylisothiazolinone	0,0025 mg
Benzoate de sodium (E211)	1,25 mg
Éther laurique de macrogol 9	
Bétaïne de cocamidopropyle	

Cocoamphodiacétate disodique	
Chlorure de cétrimonium	
Dioléate de méthylglucose PEG-120	
Acide citrique monohydraté	
Acide chlorhydrique concentré	
Eau purifiée	

Liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens :

- Traitement et stabilisation de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius*.

Chez les chats :

- Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Chiens et chats :

Pour prévenir toute récurrence d'infection, des méthodes adaptées doivent être mises en œuvre pour le contrôle de l'environnement animal (nettoyage et désinfection des chenils et des couchages).

Chats :

Dans le traitement de la teigne, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine.

Le fait de shampooiner un chat peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture des prélèvements.

Les études terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament vétérinaire 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination environnementale par *M. canis*. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Pour usage externe uniquement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Éviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage, et tant qu'il est mouillé. Veillez à ce que l'animal n'inhale pas le médicament vétérinaire, ou à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans son nez ou dans sa gueule pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Évitez de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampooinez un chat infesté.

Après le shampoing, se laver et se sécher les mains délicatement, afin d'éviter un contact prolongé avec le médicament vétérinaire. Ne pas frotter.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au site d'application ^a , prurit au site d'application ^a Réaction dermatologique (démangeaison, rougeur)
--	--

^a Dans de rares cas, chez les chiens présentant une atopie ou les chats atteints d'une affection dermatologique allergique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

En association avec la griséofulvine, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.

Se référer à la rubrique 3.5.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Chiens : En règle générale, shampooiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les besoins, afin de maîtriser l'affection.

Chats : Réaliser deux shampooings par semaine jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du brossage du pelage soit négative à *M. canis*. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines. En fonction de la longueur et du type de pelage, il pourra être envisagé de tondre l'animal avant le traitement.

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre, puis appliquer le shampoing en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de médicament vétérinaire pour faire mousser le pelage et la peau. S'assurer que le shampoing est appliqué autour des lèvres, sous la queue et entre les orteils. Laisser agir pendant 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, et laissez sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

Le flacon de 250 mL permet par exemple d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg ou encore 25 traitements pour un chat, en fonction de l'épaisseur du pelage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD01AC52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Digluconate de chlorhexidine :

Le digluconate de chlorhexidine est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Cette substance est à la fois bactéricide et bactériostatique en fonction de la concentration utilisée. L'inhibition de la croissance est obtenue par l'effet direct sur l'ATP-ase, interférant ainsi avec les mécanismes de transport de l'énergie. L'effet bactéricide de la chlorhexidine résulte de la coagulation du contenu des cellules bactériennes.

Le digluconate de chlorhexidine est intégré dans ce médicament vétérinaire pour son action contre *Staphylococcus intermedius*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Staphylococcus intermedius* est de 2 mg/l (2005). Aucune résistance de *Staphylococcus intermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

Nitrate de miconazole :

Le nitrate de miconazole est un agent antifongique à base d'imidazole ciblant les levures comme *Malassezia pachydermatis*.

Cette substance est à la fois fongicide et fongistatique en fonction de la concentration utilisée. Le miconazole inhibe la pénétration de l'ergostérol dans la membrane des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans la paroi des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce médicament vétérinaire pour son action contre *Malassezia pachydermatis*.

La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* est de 0,5 à 4 mg/l (2003/5).

Aucune résistance de *Malassezia pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

Association de la chlorhexidine et du miconazole :

Les études *in vitro* ont mis en évidence une action synergique de la chlorhexidine et du miconazole contre *Microsporum canis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Digluconate de chlorhexidine :

Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Staphylococcus intermedius*. Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé en cas d'ingestion dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26% du digluconate de chlorhexidine subsiste sur la peau 29 heures après application.

Nitrate de miconazole :

Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*.

Le nitrate de miconazole est mal absorbé par voie cutanée et dans le tractus gastro-intestinal.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène.

Bouchon à vis polypropylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DECHRA VETERINARY PRODUCTS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6237145 6/2009

Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/12/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).