

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Malaseb sampon kutyáknak és macskáknak

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Klórhexidin-diglükonát 20 mg (megfelel 11,26 mg klórhexidinnek)  
Mikonazol-nitrát 20 mg (megfelel 17,37 mg mikonazolnak)

#### Segédanyagok

Metil-kloro-izotiazolinon 0,0075 mg  
Metil-izotiazolinon 0,0025 mg  
Nátrium-benzoát 1,25 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Sampon.

Tiszta vagy enyhén zavaros, világossárga vagy világosbarna folyadék.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

*Malassezia pachydermatis* és *Staphylococcus intermedius* által okozott seborrheás bőrgyulladás kezelésére és kontrollálására.

Macska:

Grizeofulvinnal együtt, kiegészítő szerként a *Microsporum canis* által okozott bőrgombászás (dermatofitózis) kezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kutyák és macskák:

Az ismételt fertőzés veszélyének elkerülése érdekében megfelelő ellenőrzési módszerek alkalmazása ajánlott az állatok környezetében (pl. fekvő- és pihenőhelyek gondos tisztítása és fertőtlenítése).

Macska:

Dermatofitózis gyógykezelése során a készítményt kizárólag grizeofulvinnal együtt lehet alkalmazni.

Mckenzie-féle (kefés) mintavételi eljárással kimutatható, hogy macskákban a sampon használata során kezdetben növekedhet a *M. canis* fertőzöttség mértéke.

A kísérleti vizsgálatok, illetve a gyakorlati kipróbálások kimutatták, hogy a Malaseb sampon heti kétszeri használata során, a külső környezet *M. canis* fertőzöttsége csökkenthető, ill. megszüntethető. Ezen vizsgálatok során a terápia teljes időtartama alatt az állatok folyamatos grizeofulvin kezelésben is részesültek. A környezeti fertőzöttség csökkenése, illetve a klinikai tünetek javulása nagyobb mértékben változott, mint a kizárólag csak grizeofulvinnal kezelt állatokban.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A készítmény használata során a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobiális előírásokat be kell tartani.

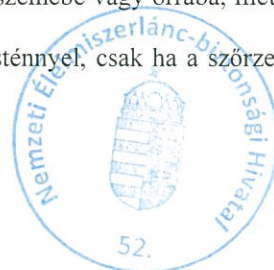
##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag külsőleg alkalmazható.

Véletlen szembe kerülés esetén bő tiszta folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni.

Meg kell akadályozni, hogy az állat lenyalja a sampont fürdetés vagy öblítés közben, vagy mielőtt megszáradna. Különösen ügyelni kell rá, hogy samponozás közben a készítmény ne kerüljön az állat szemébe vagy orrába, illetve ne lélegezze azt be.

Kezelést követően a kutyakölykök és a kismacskák nem érintkezhetnek a szoptató nősténnyel, csak ha a szőrzet már teljesen megszáradt.



#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Klórhexidin, mikonazol vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szemmel való közvetlen érintkezést. Véletlen szembe kerülés esetén bő tiszta folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Közvetlenül a kezelés után kerülendő a kezelt állatok túlzott simogatása.

A macskák dermatofitózisa emberekre is fertőző, ezért a fertőzött állatok kezelése (szőrnyírás, samponozás) során tanácsos védőkesztyűt viselni, illetve a karokat is befedni.

A samponnal való tartós érintkezés elkerülése érdekében a macska kezelését követően a kezeket dörzsölés nélkül, óvatosan meg kell mosni és meg kell szárítani.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Kezelést követően ritkán atópiás kutyában, illetve allergiás bőrbetegségben szenvedő macskában fordulhat elő viszketés és/vagy bőrpír.

Kezelést követően kutyákban és macskákban igen ritkán bőrreakció (viszketés, bőrpír) alakulhat ki.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség:

A Malaseb sampon grizeofulvinnal együtt nem alkalmazható vemhes macskán, mivel a grizeofulvin ellenjavallott a vemhesség ideje alatt.

Laktáció:

Lásd 4.5 szakasz.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismertek.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Kutya: Általános szabályként a sampont hetente kétszer kell alkalmazni a tünetek mérséklődéséig, majd hetente egyszer vagy szükség szerint többször, az állapot szinten tartásához.

Macska: A sampont hetente kétszer alkalmazzuk a lehető legrövidebb ideig, mindaddig, míg a bőrtesztek *M.canisra* negatív eredményt nem mutatnak. A készítmény használata nem haladhatja meg a 16 hetet. A szőrzet hossza és típusa szerint kell eldönteni, hogy szükséges-e az állat szőrének lenyírása a kezelés előtt.

Alaposan nedvesítsük be a szőrzetet tiszta vízzel, majd vigyük fel a Malaseb sampont az állat testének különböző pontjaira és masszírozzuk bele a szőrzetbe. Annyi sampont használjunk, hogy hab képződjön a szőrzeten és a bőrön. Győződjünk meg arról, hogy kerül sampon az ajkak köré, a farok alá és a lábujjak közé. Engedjük állni az állatot 10 percig, majd öblítsük le tiszta vízzel és hagyjuk természetes körülmények között megszáradni meleg, huzatmentes környezetben.

A 250 ml-es üveg tartalma mintegy 8-16 kezelésre elegendő egy 15 kg-os kutya, illetve 5-10 kezelésre egy 25 kg-os kutya esetében vagy 25 kezelésre macska esetében, az állat szőrzetének vastagságától függően.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem értelmezhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Bőrgyógyászati készítmények

Állatgyógyászati ATC kód: QD01AC52

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Klórhexidin-diglükonát:

A klórhexidin-diglükonát antibakteriális hatással bíró bisz-biguanid származék, mely egyaránt hatékony a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen. Az alkalmazott koncentrációtól függően baktericid illetve bakteriosztatikus hatású is lehet. Hatását azáltal fejt ki, hogy közvetlenül a bakteriális ATP-ázra hatva gátolja az energiaszállító rendszert, és ez által a baktérium növekedését. A klórhexidin baktericid hatása a baktériumsejt tartalmának kicsapódásából ered.

A készítmény a *Staphylococcus intermedius* elleni hatása miatt tartalmaz klórhexidin-diglükonátot. A *Staphylococcus intermedius* klinikai izolátumaiban a MIC érték jellemzően 2,0 mg/l (2005). Klórhexidin rezisztenciáról *Staphylococcus intermedius* esetében nem számoltak be.



Mikonazol-nitrát:

A mikonazol-nitrát az imidazolok csoportjába tartozó gombaellenes szer, amely hatékony az élesztőgombák, így például a *Malassezia pachydermatis* ellen.

Az alkalmazott koncentrációtól függően fungicid illetve fungisztatikus hatású is lehet. A mikonazol gátolja az ergosterol beépülését a sejtmembránokba, növelve a citotoxikus hidrogén-peroxid koncentrációját a gombasejtek falában.

A készítmény a *Malassezia pachydermatis* elleni hatása miatt tartalmaz mikonazol-nitrátot. A *Malassezia pachydermatis* klinikai izolátumaiban a MIC érték jellemzően 0,5-4,0 mg/l között van (2003/5). Mikonazol rezisztenciáról *Malassezia pachydermatis* esetében nem számoltak be.

Klórhexidin és mikonazol kombinációja:

*In vitro* vizsgálatokban a klórhexidin és a mikonazol között szinergista hatás mutatkozik a *Microsporum canis*-szal szemben.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

**Klórhexidin-diglükonát:**

A samponozást követő 10 percen a klórhexidin-diglükonát magas koncentrációban van jelen a szőrzetben és a bőrön, mely koncentráció jóval meghaladja a *Staphylococcus intermedius*-ra vonatkozó MIC értékeket. Lenyelés után a klórhexidin-diglükonát csak kis mennyiségben szívódik fel a gyomor- és béltraktusból. A bőrön keresztül csak kis mennyiségben, vagy egyáltalán nem szívódik fel. Embernél kimutatták, hogy a szer 26%-a 29 órán keresztül a bőrön marad az alkalmazás után.

Mikonazol-nitrát:

A samponozást követő 10 percen a mikonazol-nitrát magas koncentrációban van jelen a szőrzetben és a bőrön, mely koncentráció jóval meghaladja a *Malassezia pachydermatis*-ra vonatkozó MIC értékeket.

A mikonazol-nitrát csak kis mennyiségben szívódik fel a bőrön keresztül, valamint a gyomor- és béltraktusból.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-kloro-izotiazolinon  
Metil-izotiazolinon  
Nátrium-benzoát  
Makrogol-lauril-éter  
Kokamido-propil-betain  
Dinátrium-kokoamfodiacetát  
Cetrimonium-klorid  
PEG-120 metil-glükóz-dioleát  
Citromsav-monohidrát  
Hígított sósav  
Tisztított víz

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

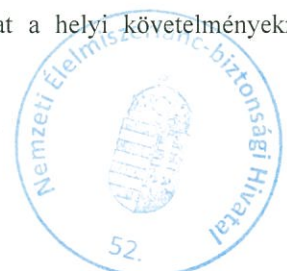
Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml-es polietilén flakon polipropilén csavaros kupakkal.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dánia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2699/1/10 MgSzH ÁTI (250 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. március 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. november 14.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2021. december 22.

