

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MALASEB SHAMPOO

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Chlorhexidine(sous forme de digluconate)(soit 11,26 mg
20 mg de chlorhexidine digluconate)

Miconazole(sous forme de nitrate)(soit 20 mg 17,37 mg
de nitrate de miconazole)

Excipient(s) :

Méthylchloroisothiazolinone 7,50 µg

Méthylisothiazolinone 2,50 µg

Benzoate de sodium..... 1,25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Shampooing.

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

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chiens et chats :

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

Chats :

Dans le traitement de la teigne, le shampooing 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 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour usage externe uniquement.

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

Evitez 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 produit, ou à ce que le produit 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.

Il convient de tenir compte des réglementations nationales et locales relatives à l'usage des antimicrobiens lors de l'utilisation du produit.

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

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

Ce produit est irritant pour les yeux. Evitez 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.

Evitez 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 shampoinez un chat infesté.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un chien présentant une atopie ou un chat atteint d'une affection dermatologique allergique peut développer une réaction prurigineuse et / ou érythémateuse après le traitement.

Plus rarement encore, les chiens et les chats peuvent développer une réaction dermatologique (démangeaison, rougeur) après le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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

Allaitement :

Se référer à la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 shampooing en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. S'assurer que le shampooing 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Dermatologique.

Code ATC-vet : QD01AC52

5.1. 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 produit 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 produit 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 *Microsporium canis*.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Méthylchloroisothiazolinone
Méthylisothiazolinone
Benzoate de sodium
Ether laurique de macrogol
Cocamidopropyl bétaine
Disodium cocoamphodiacétate
Chlorure de cétrimonium,
Dioléate de méthylglucose PEG-120
Acide citrique monohydrate
Acide chlorhydrique
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas réfrigérer ou congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène.

Bouchon à vis polypropylène.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA VETERINARY PRODUCTS
MEKUVEJ 9

7171 ULDUM
DANEMARK

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/12/2009 - 25/07/2013

10. Date de mise à jour du texte

26/11/2013.