

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Malaseb Shampoo

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidindigluconat 20 mg (entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (entspricht Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo.

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde: Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis in Verbindung mit *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius*.

Katzen: Zur unterstützenden Behandlung der Dermatophytose mit dem Erreger *Microsporum canis* in Kombination mit Griseofulvin.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

Um eine erneute Infektion zu vermeiden, müssen im Umfeld des Tieres entsprechende Maßnahmen getroffen werden (z. B. Reinigung und Desinfektion von Hundehütten, Körben).

Katze:

Die Behandlung der Dermatophytose mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden.

Das Shampoonieren der Katzen kann anfänglich bei der Bürstenkultur zu einer verstärkten Gewinnung von *M. canis* führen.

Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung von Malaseb Shampoo eliminiert oder reduziert werden kann. In diesen Studien wurde Griseofulvin während des Behandlungszeitraums regelmäßig verabreicht; verglichen mit der alleinigen Behandlung mit Griseofulvin konnte sowohl eine klinische Verbesserung des Krankheitsbildes erreicht als auch die Kontamination der Umgebung reduziert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln sind bei der Anwendung dieses Produkts zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten sich beim Shampoonieren und Spülen, oder bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, bis das Fell nach einer Behandlung getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Malaseb kann Reizungen der Augen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei nicht abklingenden Augenreizungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den Kontakt mit dem Tier.
- Die Dermatophytose ist auf den Menschen übertragbar, deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei infizierten Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.
- Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sollten die Hände gründlich gewaschen und getrocknet werden. Nicht scheuern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung vorübergehende juckende und/oder erythematöse Hautreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann bei Hunden und Katzen nach der Behandlung eine Hautreaktion (Jucken, Rötungen) auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Malaseb Shampoo in Kombination mit Griseofulvin darf trächtigen Katzen nicht verabreicht werden, da Griseofulvin bei Trächtigkeit kontraindiziert ist.

Laktation:

Siehe Abschnitt 4.5.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Im Allgemeinen zwei Mal wöchentlich shampooonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katzen:

Zwei Mal wöchentlich shampooonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bzgl. *M. canis* sind. Die Behandlung sollte nicht länger als 16 Wochen andauern. Abhängig von der Länge und Art des Fells, sollte erwogen werden, das Fell der Katze vor der Behandlung zu kürzen.

Das Fell zunächst mit sauberem Wasser gründlich nassmachen. An mehreren Stellen Malaseb Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um die Schnauze, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen eindringt. Lassen Sie das Tier 10 Minuten lang einshampoooniert und spülen Sie das Shampoo dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie anschließend das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.

Die 250 ml Flasche reicht für 8-16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes aus, bzw. 5-10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze, je nach Dichte des Felles.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika
ATCvet-Code: QD01AC52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlorhexidin digluconat:

Chlorhexidin digluconat ist ein Bisbiguanidin mit antimikrobieller Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es ist sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch, abhängig von der benutzten Konzentration. Eine Hemmung des Bakterienwachstums wird durch einen direkten Effekt auf die ATP-ase erreicht, sodass Mechanismen des Energietransports der Bakterien behindert werden. Der bakterizide Effekt von Chlorhexidin basiert auf der Verklumpung der Zellinhalte der Bakterien.

Chlorhexidin digluconat ist wirksam gegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MHK-Werte für klinisch isolierte *Staph. intermedius* liegen bei 2,0 mg/l (2005). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Staphylococcus intermedius* gegen Chlorhexidin bekannt.

Miconazolnitrat:

Miconazolnitrat ist eine Substanz aus der Imidazol-Gruppe mit Wirkung gegen Hefen wie *Malassezia pachydermatis*.

Es wirkt sowohl fungizid als auch fungistatisch, abhängig von der benutzten Konzentration. Miconazol behindert den Einbau des Steroids Ergosterol in Zellmembranen und erhöht damit die Konzentration des zytotoxischen Wasserstoffperoxids in den Zellwänden der Pilze.

Miconazolnitrat wird gegen *Malassezia pachydermatis* eingesetzt. Typische MHK-Werte für klinisch isolierte *Malassezia pachydermatis* sind 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Malassezia pachydermatis* gegen Miconazolnitrat bekannt.

Chlorhexidin und Miconazol in Kombination:

In vitro- Studien haben eine Verstärkung der Wirkung von Chlorhexidin in Verbindung mit Miconazol gegen *Microsporum canis* nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Chlorhexidin digluconat:

Nach dem Shampooieren werden für 10 Minuten hohe Konzentrationen von Chlorhexidin digluconat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK's für *Staph. intermedius*. Bei Verschlucken wird Chlorhexidindigluconat nur zu geringen Mengen im Magen- Darmtrakt resorbiert. Eine Resorption durch die Haut findet praktisch nicht statt. Beim Menschen können 29 Stunden nach der Anwendung noch 26% Chlorhexidin digluconat auf der Haut nachgewiesen werden.

Miconazolnitrat:

Nach dem Shampooieren werden für 10 Minuten hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK's für *Malassezia pachydermatis*.

Miconazolnitrat wird nur in geringen Mengen über die Haut oder über den Magen-

Darmtrakt resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylchloroisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Macrogollaurylether
Cocamidopropyl Betain
Natriumbenzoat
Dinatrium Cocoamphodiacetat
Cetrimoniumchlorid
PEG-120 Methylglucosediolat
Zitronensäure-Monohydrat
Salzsäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml Polyethylenflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V365495

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG: 29/03/2010

Datum VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG: 11/07/2013

10. STAND DER INFORMATION

12/01/2015

Verschreibungspflichtig