

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)

Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Metylkloroisotiazolinon 0,0075 mg

Metylisotiazolinon 0,0025 mg

Natriumbensoat 1,25 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Schampo.

Produkten är en klar till lätt oklar, ljus gul till ljus brun vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: För behandling och kontroll av seborroisk dermatit relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus intermedius*.

Katt: Som hjälpmedel för att behandla ringorm orsakad av *Microsporum canis* i kombination med griseofulvin.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot några hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hund och katt:

För att förebygga att infektionen återkommer, bör djurets miljö kontrolleras på lämpligt sätt (t. ex. rengöring och desinfektion av kennlar och bäddar).

Katt:

Malaseb vet. schampo skall endast användas i kombination med griseofulvin vid behandling av ringorm.

Schamponering av katter kan initialt öka fyndet av *M. canis* vid provtagning med borste.

Såväl fältstudier som experimentella studier har visat att kontaminering med *M. canis* i omgivningen kan elimineras eller minskas genom användning av Malaseb vet. schampo två gånger i veckan. I dessa studier administrerades griseofulvin kontinuerligt under

behandlingsperioden. Klinisk förbättring påskyndades och kontaminering i omgivningen minskade jämfört med användning av enbart griseofulvin.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Officiella, nationella och regionala policys kring användandet av antimikrobiella läkemedel bör tas i beaktande när produkten används.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast för utvärtes bruk.

Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten.

Tillåt inte djuret att slicka sig under schamponering och sköljning eller innan pälsen har torkat. Undvik att låta djuret inandas produkten eller få in den i näsa eller mun under schamponeringen.

Valpar och kattungar skall efter behandlingen inte ha kontakt med digivande tikar förrän pälsen har torkat.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

- Personer som är överkänsliga mot klorhexidin, mikonazol eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.
- Denna produkt kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid ofrivillig kontakt med ögonen, skölj ögat med rikligt med vatten. Om irritationen kvarstår, konsultera läkare.
- Undvik alltför mycket beröring av behandlade djur direkt efter avslutad behandling.
- Ringorm hos katt kan smitta till människa så det är tillrådligt att använda handskar och att ha armarna täckta vid klippning och schamponering av infekterad katt.
- Tvätta och torka händerna noga efter schamponering av katt, för att undvika långvarig kontakt med produkten. Skrubba inte.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Framför allt hundar med atopi eller katter med allergiska hudsjukdomar kan vid behandling reagera med övergående klåda och/eller hudrodnad.

I mycket sällsynta fall kan hundar och katter efter behandling utveckla hudirritationer (klåda, hudrodnad).

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Dräktighet:

Malaseb vet. schampo i kombination med griseofulvin skall inte ges till dräktiga katter eftersom griseofulvin är kontraindicerat vid dräktighet.

Laktation:

Se avsnitt 4.5.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Hund: Schamponera två gånger i veckan till dess att symptomen avtar och därefter en gång i veckan eller så ofta som behövs för att hålla tillståndet under kontroll.

Katt: Schamponera två gånger per vecka. Behandlingen bör fortgå åtminstone tills pälsprovtagning ger negativt odlings svar för *M. canis*. Den maximala behandlingstiden bör ej överstiga 16 veckor. Överväg om katten behöver rakas före behandlingen, beroende på pälsens längd och hårtyp.

Blötlägg djuret noggrant med rent vatten och applicera Malaseb schampo på flera ställen på djuret och massera in det i pälsen. Använd tillräckligt mycket schampo, så att ett lödder bildas i pälsen och på huden, särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna. Låt verka i 10 minuter (låt djuret stå upprätt), skölj därefter noga med rent vatten och låt djuret torka naturligt i en varm, dragfri miljö.

250 ml flaskan, exempelvis, innehåller ungefär 8-16 behandlingar till en hund på 15 kg eller 5-10 behandlingar för en hund på 25 kg alternativt 25 behandlingar till katt, åtgången är beroende av djurets pälsjocklek.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ej relevant.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Klorhexidin, kombinationer  
ATCvet-kod: QD08AC52

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Klorhexidindiglukonat:

Klorhexidindiglukonat är ett antimikrobiellt medel av bisbiguanid-typ mot gram-positiva och gram-negativa bakterier. Den är både baktericid och bakteriostatisk, beroende på vilken koncentration som används. Inhibering av tillväxt uppnås genom en direkt effekt på ATP-as, och därmed interferens med mekanismerna för energitransport. Den baktericida effekten av klorhexidin uppnås genom koagulering av bakteriens cellinnehåll.

Klorhexidindiglukonat ingår i produkten för dess aktivitet mot *Staphylococcus intermedius*. Typiska MIC-värden i kliniska isolat från *Staphylococcus intermedius* är 2.0 mg/l (2005). Resistens mot klorhexidin har inte rapporterats för *Staphylococcus intermedius*.

Mikonazolnitrat:

Mikonazolnitrat är ett antimykotiskt medel av imidazol-typ, med aktivitet mot jästsvampar som *Malassezia pachydermatis*. Den är både fungicid och fungistatisk, beroende på vilken koncentration som används. Mikonazol hämmar införlivandet av ergosterol i cellmembraner och ökar därmed koncentrationen av cytotoxiskt väteperoxid i svampens cellvägg.

Mikonazolnitrat ingår i produkten för dess aktivitet mot *Malassezia pachydermatis*. Typiska MIC-värden i kliniska isolat av *Malassezia pachydermatis* är 0.5-4.0 mg/ml (2003/5). Resistens mot mikonazol har inte rapporterats för *Malassezia pachydermatis*.

Klorhexidin och mikonazol i kombination:

*In vitro*-studier har påvisat synergistisk effekt mot *Microsporum canis* mellan klorhexidin och mikonazol.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klorhexidindiglukonat:

Höga koncentrationer av klorhexidindiglukonat uppnås i pälsen och på huden under en 10-minutersperiod efter schamponering. Dessa koncentrationer överstiger med god marginal MIC-värdena för *Staphylococcus intermedius*. Klorhexidindiglukonat har låg absorption i magtarmkanalen efter intag. Den har låg eller ingen absorption perkutant. Hos människa har det visats att 26 % återfinns på huden 29 timmar efter applikation.

Mikonazolnitrat:

Höga koncentrationer av mikonazolnitrat uppnås i pälsen och på huden under en 10-minutersperiod efter schamponering. Dessa koncentrationer överstiger med god marginal MIC-värdena för *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazolnitrat har låg absorption från huden och magtarmkanalen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylkloroisotiazolinon  
Metylisotiazolinon  
Makrogollauryleter  
Kokoamidopropylbetain  
Natriumbensoat  
Dinatriumkokoamfodiacetate  
Cetrimoniumklorid  
Makrogol-120-metylglukosdioleat  
Citronsyramonohydrat  
Saltsyra  
Vatten, renat

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Denna förpackning är en 250 ml polyeten flaska med en polypropen-skruvkork.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

26648

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-04-24 / 2012-11-14

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2013-10-24