PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Klorhexidindiglukonat 20 mg (motsvarande klorhexidin 11,26 mg)
Mikonazolnitrat 20 mg (motsvarande mikonazol 17,37 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylkloroisotiazolinon	0,0075 mg
Metylisotiazolinon	0,0025 mg
Natriumbensoat	1,25 mg
Makrogollauryleter	
Kokoamidopropylbetain	
Dinatriumkokoamfodiacetate	
Cetrimoniumklorid	
Makrogol-120-metylglukosdioleat	
Citronsyramonohydrat	
Saltsyra	
Vatten, renat	

En klar till lätt oklar, ljusgul till ljusbrun vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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:
Läkemedlet ska 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 läkemedlet 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

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 läkemedlet 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 läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot klorhexidin, mikonazol eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem vid appliceringsstället[a], klåda vid appliceringsstället[a] Hudreaktion (klåda, rodnad)

[a] I undantagsfall hos hundar med atopi eller katter med allergisk hudsjukdom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Läkemedlet i kombination med griseofulvin skall inte ges till dräktiga katter eftersom griseofulvin är kontraindicerat vid dräktighet.
Se avsnitt 3.5.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

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 odlingssvar 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 läkemedlet 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 pälstjocklek.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD01AC52

4.2 Farmakodynamik

Klorhexidindiglukonat:
Klorhexidindiglukonat är ett antimikrobiskt 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 läkemedlet 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 läkemedlet 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26648

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 8.1.2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.05.2025.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).