

5. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Malaseb Vet., shampoo

0. D.SP.NR

25817

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Malaseb Vet.

Lægemiddelform: Shampoo

Styrke: 2% w/v

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Chlorhexidindigluconat 20 mg (svarende til chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (svarende til miconazol 17,37 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylchloroisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoat	1,25 mg
Macrogollaurylether	
Cocamidopropylbetaine	
Kokosfedtsyrediethanolamid	
Cetrimoniumchloride	

PEG-120 methylglucosediolate	
Citronsyremonohydrat	
Saltsyre	
Vand, rensat	

En klar til let uklar, lys gul til lys brun væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund: Til behandling og kontrol af seborreisk dermatitis associeret med *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

Kat: Som en del af behandling af ringorm forårsaget af *Microsporum canis* i kombination med griseofulvin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hunde og katte:

For at forebygge tilbagevenden af infektionen skal der tages passende forholdsregler m.h.t. dyrets omgivelser (f.eks. rengøring og desinfektion af kennel og senge).

Kat:

Veterinærlægemidlet skal kun bruges i kombination med griseofulvin når der behandles for ringorm.

Vask med shampoo kan til at begynde med forøge generhvervelsen af *M. canis* ved "børste kultur teknikken".

Både eksperimentelle og feltstudier har vist at kontamination til miljøet med *M.canis* kan elimineres eller reduceres med brug af veterinærlægemidlet to gange ugentligt. I disse studier blev griseofulvin administreret kontinuerligt gennem behandlings perioden, den klinisk forbedring blev forøget og kontaminationen til miljøet blev reduceret sammenlignet med brug af griseofulvin alene.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette præparat.

Kun til udvortes brug.

Ved kontakt med øjne skyl med rigeligt vand.

Lad ikke dyret slikke pelsen under vask eller inden pelsen er tør. Undgå at dyret indånder veterinærlægemidlet eller får det i næse eller mund under vask.

Efter behandling bør hvalpe og killinger ikke komme i kontakt med diegivende tæver og hunkatte førend pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for chlorhexidin, miconazole eller andre af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan give irritation i øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved hændeligt uheld skyl med rigeligt vand. Hvis irritationen ikke forsvinder, så kontakt lægen.

Undgå unødigt berøring af det behandlede dyr umiddelbart efter behandling.

Ringorm hos kat kan smitte mennesker, og det tilrådes derfor at anvende handsker og dække armene, når befængte katte klippes og vaskes med veterinærlægemidlet.

Efter shampoobehandling af katten tilrådes det at vaske og tørre hænderne, for at undgå kontakt med shampooen i længere tid. Skrub ikke.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem på applikationsstedet ^a , Kløe på applikationsstedet ^a Hudreaktion (kløe, rødmen)
---	--

^a I sjældne tilfælde hos hunde med atopi eller katte med allergiske hudlidelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet i kombination med griseofulvin bør ikke anvendes til drægtige katte, da griseofulvin er kontraindikeret ved drægtighed.
Se pkt. 3.5.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ikke relevant.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Hund: Vask to gange ugentligt indtil symptomerne aftager, herefter vaskes en gang ugentligt eller efter behov for at holde tilstanden under kontrol efter dyrlægens anbefaling.

Kat: Vask to gange ugentligt i en minimumsperiode indtil kultur efter børstning er negativ for *M.canis*. Behandlingsperioden bør ikke overskride 16 uger. Afhængigt af længden og typen af kattens pels bør det overvejes om pelsen bør klippes før behandling.

Fugt pelsen grundigt med vand, fordel veterinærlægemidlet flere steder på dyret, og massér det ind i pelsen. Brug tilstrækkeligt med shampoo til at danne skum på pels og hud. Vær især opmærksom på områderne omkring dyrets mund, under halen og mellem tæerne. Brug rigeligt så der fremkommer skum. Lad dyret stå med shampooen i pelsen i 10 minutter og skyl så med rent vand. Lad pelsen tørre i lune omgivelser uden risiko for træk.

250 ml flasken rækker f.eks. til ca. 8-16 behandlinger for en 15 kg hund, eller 5-10 behandlinger for en 25 kg hund eller 25 behandlinger af en kat afhængigt af pelsens tykkelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Chlorhexidindigluconat:

Chlorhexidindigluconat er et bisbiguanide desinfektionsmiddel med virkning overfor Gram positive og Gram negative bakterier. Det er både bakteriostatisk og baktericidt afhængig af den koncentrationen der bliver brugt. Vækst hæmningen opnås ved direkte effekt på ATP-ase så energi transporten mekanismen forstyrres. Den baktericide effekt af Chlorhexidindigluconat er et resultat af koagulation af bakteriens celle indhold. Chlorhexidindigluconat er inkorporeret i veterinærlægemidlet for dets aktivitet mod *Staphylococcus intermedius*. Typiske MIC værdier fundet i kliniske *Staphylococcus intermedius* isolater er 2.0 mg/L (2005). *Staphylococcus intermedius* resistens mod Chlorhexidin er ikke rapporteret.

Miconazolnitrat:

Miconazolnitrat er et imidazole svampemiddel der er aktivt overfor gær-svamp som *Malassezia pachydermatis*.

Det er både fungicidt og fungistatisk afhængig af den koncentrationen der bliver brugt. Miconazol hæmmer ergosterol inkorporeringen ind i celle membranen således at koncentrationen af cytotoxisk hydrogen peroxid øges i svampe cellevæggen.

Miconazolnitrat er inkorporeret i veterinærlægemidlet for dets aktivitet mod *Malassezia pachydermatis*. Typiske MIC værdier fundet i kliniske *Malassezia pachydermatis* isolater er 0,5 – 4,0 mg/l (2003/5). *Malassezia pachydermatis* resistens mod chlorhexidin er ikke rapporteret.

Chlorhexidin og miconazol i kombination:

In vitro studier har demonstreret synergi mod *Microsporum canis* mellem Chlorhexidin og miconazol.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Chlorhexidindigluconat:

Høje koncentrationer af Chlorhexidindigluconat opnås i pelsen og på huden ved at lade shampooen virke i 10 minutter. Disse koncentrationer er langt over MIC værdierne for *Staphylococcus intermedius*. Chlorhexidindigluconat absorberes dårligt fra det gastro-intestinale system. Der er en lille eller ingen optagelse gennem huden. Hos mennesker er det vist, at 26% bliver på huden 29 timer efter behandlingen.

Miconazolnitrat:

Høje koncentrationer af miconazolnitrat opnås i pelsen og på huden ved at lade shampooen virke i 10 minutter. Disse koncentrationer er langt over MIC værdierne for *Malassezia pachydermatis*. Miconazol absorberes dårligt fra huden og det gastro-intestinale system.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasken er en 250 ml polyetylen flaske med et polypropylen skruelåg.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 42863

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. november 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.