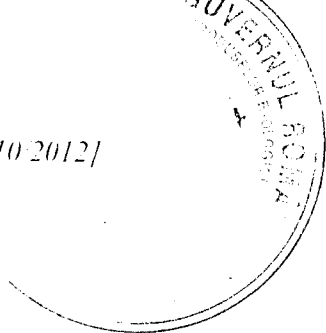


[Version 8, 10/2012]



ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Malaseb șampon pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină)

Nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Excipienți:

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg

Metilizotiazolinonă 0,0025 mg

Benzoat de sodiu 1,25 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon.

Lichid limpede spre ușor turbure, de culoare galben-deschis spre maro-deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini: Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius*.

Pisici: Ca adjuvant în tratamentul dermatofitozei produse de *Microsporum canis* în asociere cu griseofulvina.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Câini și pisici:

Pentru a preveni reapariția infecției, trebuie luate măsuri de prevenire asupra mediului (ex curățarea și dezinfectarea custilor, a paturilor).

Pisici:

Malaseb șampon trebuie folosit numai în asociere cu griseofulvina în cazul tratamentului dermatofitozei.

La pisicile șamponate inițial, periajul, prin culturile rezultate poate duce la reapariția *M. canis*. Atât studiile în teren, cât și cele experimentale au demonstrat că contaminarea cu *M. canis* din mediul înconjurător poate fi eliminată sau redusă utilizând Malaseb șampon de două ori pe săptămână. În aceste studii, griseofulvina a fost administrată în mod continuu pe perioada

tratamentului, observându-se atât o îmbunătățire clinică, cât și o reducere a contaminării din mediul înconjurător în comparație cu utilizarea griseofulvinei singure.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Masurile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie respectate atunci când utilizați produsul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Nu lăsați animalul să se lingă în timpul șamponării și clătirii sau înainte de uscarea completă. Luați precauțiile necesare pentru ca animalul să nu inhaleze produsul sau pentru ca acesta să nu intre în contact cu nasul sau gura animalului în timpul aplicării șamponului.

Puii și pisicile nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează, după tratament, până când blana nu s-a uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Acest produs poate cauza iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul imediat.
- Evitați mișcarea și mângâierea excesivă a animalelor imediat după tratament.
- Dermatofitoza care apare la pisici este transmisibilă la om. Se recomandă folosirea mănușilor și acoperirea brațelor când se tunde și se aplică șamponul pe o pisică infectată.
- La aplicarea șamponului pe pisică, pentru a evita contactul prelungit cu șamponul, spălați-vă și uscați-vă mâinile cu delicatețe. Nu frecați!

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În mod excepțional, un câine cu atopie sau o pisică cu o boală alergică de piele poate dezvolta prurit și/sau o reacție eritematoasă după tratament.

În cazuri foarte rare, câinii și pisicile pot dezvolta o reacție la nivelul pielii (mâncărime, roșeață) după tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Malaseb sampon în asociere cu griseofulvina nu trebuie folosit la pisicile gestante deoarece griseofulvina este contraindicată în perioada de gestație.

Lactație:

A se vedea secțiunea 4.5.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

Ca regulă generală, aplicați șamponul de două ori pe săptămână până când simptomele dispar și apoi, săptămânal sau ori de câte ori este necesar pentru a ține afecțiunea sub control.

Pisici:

Aplicați de două ori pe săptămână până când probele sunt negative pentru *M.canis*. Durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 16 săptămâni. Depinzând de lungimea firului de păr, trebuie să aveți în vedere tunderea blănii înaintea tratamentului.

Udați blana animalului cu apă curată și aplicați șamponul Malaseb în câteva locuri apoi masați bine. Folosiți o cantitate de șampon necesară pentru a forma spuma și a acoperi bine pielea și blana. Asigurați-vă că șamponul este aplicat în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Animalul trebuie să stea în picioare timp de 10 minute. Apoi, clătiți cu apă curată și lăsați să se usuce în mod natural într-un loc cald, fără curenți de aer.

Flaconul de 250 de ml, de exemplu, conține aproximativ 8-16 tratamente pentru un câine de 15 kg sau 5-10 tratamente pentru un câine de 25 kg sau 25 de tratamente pentru pisică, în funcție de grosimea blănii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse dermatologice
Codul veterinar ATC: QD01AC52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Digluconat de clorhexidină:

Digluconatul de clorhexidină este un agent antimicrobian din clasa bis-biguanidelor care acționează contra bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative. Are atât proprietăți bactericide, cât și bacteriostatice în funcție de concentrația folosită. Inhibiția dezvoltării este realizată printr-un efect direct asupra ATP-azei, interferând astfel cu mecanismele de transport al energiei. Efectul bactericid al clorhexidinei rezultă din coagularea conținutului celulelor bacteriene.

Digluconatul de clorhexidină este incorporat în produs pentru acțiunea sa contra *Staphylococcus intermedius*. Valorile tipice CMI găsite în mostrele clinice de prelevare bacteriană din *Staphylococcus intermedius* sunt de 2 mg/l (2005). Rezistența *Staphylococcus intermedius* la clorhexidină nu a fost încă demonstrată.

Nitrat de miconazol:

Nitratul de miconazol este un agent antifungic din grupa imidazolului cu acțiune contra unor levuri precum *Malassezia pachydermatis*.

Are atât proprietăți fungicide, cât și fungistatice în funcție de concentrația folosită. Miconazolul inhibă sinteza ergosteriolului în membranele celulare, crescând astfel concentrațiile de peroxid de hidrogen citotoxic în peretele celulei fungice.

Nitratul de miconazol a fost incorporat în produs pentru acțiunea sa contra *Malassezia pachydermatis*. Valorile tipice CMI găsite în mostrele clinice de prelevare bacteriană din *Malassezia pachydermatis* sunt de 0,5-4 mg/l (2003/5). Rezistența *Malassezia pachydermatis* la miconazol nu a fost încă demonstrată.

Clorhexidina și miconazolul în asociere:

Studiile *in vitro* au demonstrat o acțiune sinergică între clorhexidină și miconazol contra *Microsporum canis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Digluconat de clorhexidină:

Concentrații mari de digluconat de clorhexidină sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Staphylococcus intermedius*. Digluconatul de clorhexidină este puțin absorbit din tractul gastrointestinal în caz de ingerare. Absorbția percutanată nu există sau este minimă. La om, s-a demonstrat că 26% din produs rămâne pe piele după 29 de ore de la aplicare.

Nitrat de miconazol:

Concentrații mari de nitrat de miconazol sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Malassezia pachydermatis*.

Nitratul de miconazol este puțin absorbit prin piele și din tractul gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metilcloroizotiazolinonă
Metilizotiazolinonă
Benzoat de sodiu
Eter lauril macrogol
Betaină cocamidopropil
Cocoamfodiacetat disodic
Clorură de cetrimoniu
Dioleat metil glucoză PEG-120
Acid citric monohidrat
Acid clorhidric
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

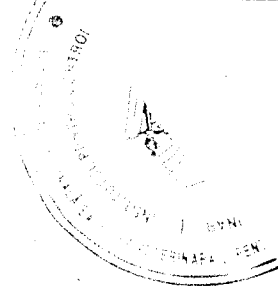
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A nu se refrigera sau congela.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipientul este un flacon din polietilenă de 250 ml cu un capac cu filet din polipropilenă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

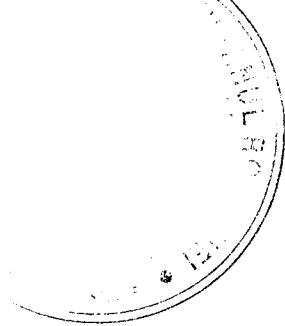
150101

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31-03-2010/ 25-03-2015

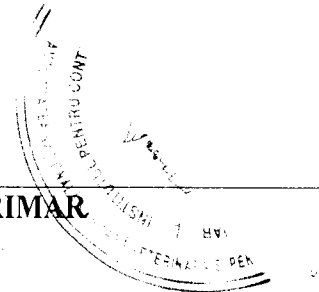
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.2019



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Malaseb șampon pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Antibacterian și antifungic.

1 ml conține: digluconat de clorhexidina 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină), nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol), metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg, metilizotiazolinonă 0,0025 mg, benzoat de sodiu 1,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este cazul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {mm/yyyy}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala: PRF .

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemarca

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150101

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {xxxxxx}

Prospect



B.PROSPECT

PROSPECT
Malaseb șampon pentru câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemarca

Producător pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Malaseb șampon pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține:

Substanțe active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg (echivalentul a 11,26 mg clorhexidină)

Nitrat de miconazol 20 mg (echivalentul a 17,37 mg miconazol)

Excipienți:

Metilcloroizotiazolinonă 0,0075 mg, metilizotiazolinonă 0,0025 mg, benzoat de sodiu 1,25 mg

Produsul este un lichid limpede spre ușor tulbure, de culoare galben-deschis spre maro-deschis.

4 INDICAȚII

Pentru tratamentul și controlul dermatitei seboreice asociate cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius* la câine.

Ca adjuvant în tratamentul dermatofitozei produse de *Microsporum canis* la pisică în asociere cu griseofulvină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În mod excepțional, un câine cu atopie sau o pisică cu o boală alergică de piele poate dezvolta prurit și/sau o reacție eritematoasă după tratament.

În cazuri foarte rare, câinii și pisicile pot dezvolta o reacție la nivelul pielii (mâncărime, roșeață) după tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: Ca regulă generală, aplicați șamponul de două ori pe săptămână până când simptomele dispar și apoi, săptămânal sau ori de câte ori este necesar pentru a menține afecțiunea sub control după cum a fost specificat de către medicul veterinar.

Pisici: Aplicați de două ori pe săptămână până când probele sunt negative pentru *M.canis*. Durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 16 săptămâni. Depinzând de lungimea firului de par, trebuie să aveți în vedere tunderea blănii înaintea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Udați blana animalului cu apă curată din abundență. Aplicați Malaseb șampon pe animal în mai multe puncte și masați până intrați în blană mai ales în jurul buzelor, sub coadă și între degete. **Folosiți o cantitate suficientă pentru a forma spumă. Animalul trebuie să stea în picioare timp de 10 minute. Apoi, clătiți cu apă curată și lăsați să se usuce în mod natural într-un loc cald, fără curenți de aer.** Flaconul de 250 ml furnizează aproximativ 8-16 tratamente pentru un câine de 15 kg sau 5-10 tratamente pentru un câine de 25 kg sau 25 de tratamente pentru pisică, în funcție de grosimea blănii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Când flaconul este desigilat, se utilizează valabilitatea după prima deschidere care este specificată în acest prospect iar data la care orice produs rămas în flacon ar trebui să fie eliminat va fi menționată. Data de eliminare va fi scrisă în spațiul prevăzut.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pisici: Malaseb șampon trebuie utilizat doar în asociere cu griseofulvina în tratamentul dermatofitozei.

La pisicile șamponate inițial, periajul, prin culturile rezultate poate duce la reapariția *M. Canis*.

Câini și pisici: Pentru a preveni reapariția infecției, trebuie luate măsuri de prevenire asupra mediului (ex. curățarea și dezinfectarea custilor, a paturilor).

Numai pentru uz extern.

Măsurile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie respectate atunci când utilizați produsul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.
Nu lăsați animalul să se lingă în timpul aplicării șamponului și clătirii sau înainte de uscare.
Luați precauțiile necesare pentru ca animalul să nu inhaleze produsul sau pentru ca acesta să nu intre în contact cu nasul sau gura animalului în timpul aplicării.
Puii și pisicile nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează, după tratament, până când blana nu s-a uscat.

Pisici: Atât studiile în teren, cât și cele experimentale au demonstrat faptul că contaminarea cu *M. canis* din mediul înconjurător poate fi eliminată sau redusă utilizând Malaseb șampon de două ori pe săptămână. În aceste studii, griseofulvina a fost administrată în mod continuu pe perioada tratamentului, observându-se atât o îmbunătățire clinică, cât și o reducere a contaminării din mediul înconjurător în comparație cu utilizarea griseofulvinei singure.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medical veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, miconazol sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate cauza iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, consultați medicul imediat. Evitați mișcarea și mângâierea excesivă a animalelor imediat după tratament.

Dermatofitoza care apare la pisici este transmisibilă la om. Se recomandă folosirea mănușilor și acoperirea brațelor când se tunde și se aplică șamponul pe o pisică infectată.

La aplicarea șamponului pe pisică, pentru a evita contactul prelungit cu șamponul, spălați-vă și uscați-vă mâinile cu delicatețe. Nu frecați!

Gestație:

Malaseb șampon în asociație cu griseofulvina nu trebuie folosit la pisicile gestante deoarece griseofulvina este contraindicată în perioada de gestație.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar: flacon din polietilenă de 250 ml cu un capac cu filet din polipropilenă.

Malaseb șampon este produs sub licență de la Dermcare Vet, Australia, proprietarul denumirii comerciale Malaseb. Brevet UE nr. 0608308.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.