

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml shampoo**

1. **MYYN TILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

**Myyntiluvan haltija:**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tanska

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Iso-Britannia

2. **ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

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

3. **VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klooriheksidiinidiglukonaatti 20 mg (joka vastaa 11,26 mg klooriheksidiiniä)

Mikonatsolinitraatti 20 mg (joka vastaa 17,37 mg mikonatsolia)

Apuaineet:

Metyylikloori-isotiatsolinoni 0,0075 mg, metyyli-isotiatsolinoni 0,0025 mg, natriumbentsoaatti 1,25 mg.

Kirkas tai hiukan samea vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

4. **KÄYTTÖAIHEET**

Koirat: Seborrooisen ihottuman hoitoon ja ylläpitohoitoon, kun ihottuman aiheuttajana on *Malassezia pachydermatis*- ja *Staphylococcus intermedius*-kannat.

Kissat: Silsan hoidon apuna yhdessä griseofulviinin kanssa, kun silsan aiheuttajana on *Microsporum canis*-kanta.

5. **VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Käsittelyn jälkeen voi ilmetä kutinaa ja/tai punoitusta erityisesti atooppisilla koirilla ja allergista ihosairautta sairastavilla kissoilla.

Hyvin harvoissa tapauksissa koirilla ja kissoilla voi käsittelyn jälkeen ilmetä ihoreaktio (kutinaa, punoitusta).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koirat: Yleisohjeena, käsittele eläin shampoolla kaksi kertaa viikossa, kunnes oireet rauhoittuvat. Jatka käsittelyä sen jälkeen eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti kerran viikossa tai tarvittaessa siten, että oireet pysyvät hallinnassa.

Kissat: Käsittele eläin shampoolla kaksi kertaa viikossa vähintään niin kauan, kunnes turkkia harjaamalla saadut näytteet antavat negatiivisen tuloksen *M. canis* -viljelyssä. Hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 16 viikkoa. Kissan turkin leikkaamista ennen hoitoa on harkittava, turkin pituudesta ja tyypistä riippuen

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Kastele eläin kauttaaltaan puhtaalla vedellä. Annostele Malaseb vet. shampoo useaan kohtaan. Hiero shampoo turkkiin, etenkin huulien ympärille, hännän alle ja varpaiden väleihin. **Käytä riittävästi Malaseb vet. shampoota, jotta se vaahtoaisi. Anna vaikuttaa 10 minuuttia (anna eläimen seistä). Huuhtelee sen jälkeen puhtaalla vedellä. Anna turkin kuivua itselleen lämpimässä ve dottomassa ympäristössä.** Yhden 250 ml pullon sisältö riittää 15 kg painavan koiran 8-16 hoitokertaan, 25 kg painavan koiran 5-10 hoitokertaan tai kissan 25 hoitokertaan turkin paksuudesta riippuen.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Kissat: Malaseb vet. shampoota tulee käyttää silsan hoitoon ainoastaan yhdessä griseofulviinin kanssa. Kissan pesu shampoolla voi aluksi lisätä *M. canis* -sienikannan esiintymistä harjaamalla otetuissa näytteissä.

Koirat ja kissat: Infektion uusiutumisen ehkäisemiseksi eläimen elinympäristössä on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä (esim. kenneleiden ja makuualustojen puhdistus ja desinfiointi).

Vain ulkoiseen käyttöön.

Valmistetta käytettäessä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat ohjeet.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä anna eläimen nuolla itseään shampoopesun tai huuhtelun aikana, tai ennen kuin turkki on kuivunut.

Huolehdi, ettei eläin hengitä valmistetta, eikä saa sitä nenäänsä tai suuhunsa käsittelyn aikana. Koiran- ja kissanpennut eivät saa olla kosketuksessa imettävän emon kanssa ennen kuin emon turkki on kuivunut käsittelyn jälkeen.

Kissat: Sekä kenttätutkimukset että kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että *M. canis* -tartunta voidaan eliminoida ympäristöstä tai vähentää sen esiintymistä käyttämällä Malaseb vet. shampoota kaksi kertaa viikossa. Näissä tutkimuksissa griseofulviinia annosteltiin koko Malaseb vet. shampoo -hoidon ajan. Eläimen kliininen tila parani ja ympäristön kontaminoituminen väheni verrattuna pelkän griseofulviinin käyttöön.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kloorihexidiinille, mikonatsolille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä aineen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos ärsytysoireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Vältä hoidon saaneen eläimen liiallista käsittelyä ja silittämistä heti hoidon jälkeen. Kissan silsa voi tarttua myös ihmiseen ja sen vuoksi suositellaan suojakäsineiden käyttämistä ja käsivarsien suojaamista sairastuneiden kissojen turkkia leikattaessa ja pestäessä.

Pese ja kuivaa kätesi varovaisesti shampoon levittämisen jälkeen välttääksesi pitkäaikaista kosketusta shampoon kanssa. Älä hankaa.

Tiineys:

Malaseb vet. shampoota ei saa käyttää yhdessä griseofulviinin kanssa tiineille kissoille, sillä griseofulviini on vasta-aiheinen tiineyden aikana.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.7.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus: 250 ml polyetyleenipullo, jossa on polypropyleenistä valmistettu kierrekorkki.

Malaseb® vet. shampoo valmistetaan Dermcare-Vet, Australian lisenssillä, yritys omistaa kaupanimen Malaseb®. EU:n patenttinumero 0608308.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Ruotsi.

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Malaseb vet. 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo**

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmark

**Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:**

Genera Inc.,  
Svetonedeljska cesta 2,  
Kalinovica,  
10436 Rakov Potok,  
Kroatien

Dales Pharmaceuticals  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Storbritannien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

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.

Produkten är en klar till lätt oklar, ljusgul till ljusbrun vätska.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling och kontroll av seborroisk dermatit relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus intermedius* hos hundar.

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

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

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

## 6. BIVERKNINGAR

I enstaka fall kan hundar med atopi eller katter med allergiska hudsjukdomar reagera med övergående klåda och/eller hudrodnad efter behandling.

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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, i samråd med veterinär.

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.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blöt djuret noggrant med rent vatten. Applicera Malaseb vet. schampo på flera ställen på djurets kropp och massera in det i pälsen särskilt runt läpparna, under svansen och mellan tårna. **Tillsätt tillräckligt med Malaseb vet. schampo så att det bildas ett lödder. 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 räcker till 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 påverkas av djurets pälstjocklek.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten (efter EXP).

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Katt: Malaseb vet. schampo skall endast användas i kombination med griseofulvin vid behandling av ringorm. Schamponering av katter kan inledningsvis öka fynd av *M. canis* vid provtagning med borste.

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).

Endast för utvärtes bruk.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: 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.

Katter: 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer som är överkänsliga för 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.

Dräktighet:

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

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

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

FI: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.7.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackning (förpackningstyp och material): 250 ml polyeten flaska med en polypropen-skruvkork.

Malaseb vet. schampo tillverkas på licens från Dermcare Vet, Australien, ägare av firman Malaseb. EU-patent nr. 0608308.

Receptbelagt.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

SE: Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige

FI: Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige