

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

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

### 2. LAADULLINENJAMÄÄRÄLLINENKOOSTUMUS

#### 1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klooriheksidiinidiglukonaatti 20 mg (vastaa 11,26 mg klooriheksidiiniä)

Mikonatsolintraatti 20 mg (vastaa 17,37 mg mikonatsolia)

Apuaineet:

Metyylikloori-isotiatsolinoni 0,0075 mg

Metyyli-isotiatsolinoni 0,0025 mg

Natriumbentsoaatti 1,25 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo.

Kirkas tai hiukan samea vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

#### 4.3 Vasta-aiheet

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

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koirat ja kissat:

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

Kissat:

Malaseb shampooa tulee käyttää silsan hoitoon ainoastaan griseofulviinin kanssa.

Kissan pesu shampooilla voi aluksi lisätä *M. canis*-sienikannan esiintymistä harjaustekniikalla otetuissa näytteissä.

Sekä kenttätutkimukset että kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että *M. canis*-tartunta voidaan eliminoida ympäristöstä tai vähentää sen esiintymistä käyttämällä Malaseb shampooa

kaksi kertaa viikossa. Näissä tutkimuksissa griseofulviivia annosteltiin koko Malaseb shampoo -hoidon ajan. Eläimen klininen tila parani ja ympäristön kontaminoituminen väheni verrattuna pelkän griseofulviinin käyttöön.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain ulkoiseen käyttöön.

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klooriheksidille, 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 hoidettujen eläinten liiallista käsittelyä ja silittämistä heti hoidon jälkeen.
- Kissan silsa voi tarttua myös ihmiseen ja sen vuoksi suositellaan suojakäsineiden käyttämistä ja käsivarsien suojaamista sairastuneiden kissojen turkkiä leikattaessa ja pestäessä.
- Vältä keskipitkää kosketusta shampooon kanssa, pese ja kuivaa kätesi varovaisesti shampooon levittämisen jälkeen. Älä hankaa.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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).

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tiineys:

Malaseb shampooa ei saa käyttää yhdessä griseofulviinin kanssa tiineillä kissoilla, sillä griseofulviini on vasta-aiheinen tiineyden aikana.

Laktaatio:

Katsokohta 4.5.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

### Koirat:

Yleisohje: käsittele eläin shampooalla kaksi kertaa viikossa, kunnes oireet rauhoittuvat. Jatka käsitelyä sen jälkeen kerran viikossa tai tarvittaessa siten, että oireet pysyvät hallinnassa.

### Kissat:

Käsittele eläin shampooalla kaksi kertaa viikossa vähintään niin kauan, kunnes turkkiä 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.

Kastele eläin huolellisesti puhtaalla vedellä ja annostele Malaseb-shampoo useaan kohtaan. Hiero shampoo turkkiin. Käytä riittävästi shampooa, jotta sekä turkki että iho on vaahdon peitossa. Varmista, että shampooa on levittynyt myös huulien ympärille, hännän alle ja varpaiden väleihin. Anna shampooon vaikuttaa 10 minuuttia. Huuhtelee sen jälkeen puhtaalla vedellä. Anna turkin kuivua itseksensä lämpimässä vedottomassa ympäristössä.

250 ml:n pullo riittää turkin paksuudesta riippuen 15 kg painavan koiran 8–16 hoitokertaan, 25 kg painavan koiran 5–10 hoitokertaan ja kissan 25 hoitokertaan.

## **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei oleellinen.

## **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Ihotautilääkkeet

ATCvet-koodi: QD01AC52

### **5.1 Farmakodynamiikka**

#### Klooriheksidiinidiglukonaatti:

Klooriheksidiinidiglukonaatti on biguanidien ryhmään kuuluva antimikrobinen aine, joka tehoaa Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin bakteereihin. Se sekä tappaa bakteereja että estää niiden kasvua riippuen käytetystä konsentraatiosta. Kasvua estävä vaikutus perustuu suoraan vaikutukseen ATP-aasiin ja sitä kautta energia-aineenvaihdunnan häiriintymiseen. Klooriheksidiinin bakteereja tappava vaikutus perustuu bakteerien solujensisäiseen koagulaatioon.

Valmiste sisältää klooriheksidiinidiglukonaattia, koska se on tehokas *Staphylococcus intermedius* vastaan. *Staphylococcus intermedius*-isolattien tavanomaiset MIC-arvot ovat 20 mg/l (2005). *Staphylococcus intermedius*ella ei ole raportoitu resistenssiä klooriheksidiiniä vastaan.

#### Mikonatsolintraatti:

Mikonatsolintraatti on imidatsolin ryhmään kuuluva antifungaalinen aine, joka tehoaa hiivoihin (kuten *Malassezia pachydermatis*).

Sillä on sekä sieniä tappava että niiden kasvua estävä vaikutus riippuen käytetystä konsentraatiosta. Mikonatsoli estää ergosterolin pääsyä solukalvolle, jolloin sytotoksisen vetyperoksidin pitoisuus sienien solusoluseinämässä suurenee.

Valmiste sisältää mikonatsolia, koska se on tehokas *Malassezia pachydermatis* vastaan.

*Malassezia pachydermatis* -isolaattien tavanomaiset MIC-arvot ovat 0,5–4,0 mg/l (2003/2005).  
*Malassezia pachydermatis* -hiivalla ei ole raportoitu resistenssiä mikonatsolia vastaan.

Klooriheksidiinin ja mikonatsolin yhdistelmä:  
Klooriheksidiinillä ja mikonatsolilla on havaittu synergistisiä vaikutuksia *in vitro* -tutkimuksissa *Microsporum canis* vastaan.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Klooriheksidiinidiglukonaatti:  
Turkissa ja ihossa havaitaan suuria klooriheksidiinipitoisuuksia 10 minuuttia shampoopesun jälkeen. Nämä pitoisuudet ovat selvästi *Staphylococcus intermedius* MIC-arvoja suurempia. Klooriheksidiinidiglukonaatti imeytyy huonosti ruuansulatuskanavasta. Imeytyminen ihon kautta on vähäistä taistia ei tapahdu ikinä. On osoitettu, että ihmisillä 29 tuntia käytön jälkeen 26 % klooriheksidiinistä on iholla.

Mikonatsolinitraatti:  
Turkissa ja ihossa havaitaan suuria mikonatsolinitraattipitoisuuksia 10 minuuttia shampoopesun jälkeen. Nämä pitoisuudet ovat selvästi *Malassezia pachydermatis* MIC-arvoja suurempia. Mikonatsolinitraatti imeytyy huonosti iholta ja ruuansulatuskanavasta.

## 6. FARMASEUTTISETTIEDOT

### 6.1 Aineet

Metyyliskloriisotiatsolinoni  
Metyyliisotiatsolinoni  
Makrogolauryylietteri  
Kokamidopropyylbetaini  
Natriumbentsoaatti  
Dinatriumkokoamfodiasetaatti  
Setrimidkloridi  
PEG-120  
metyyliglukosidoleaatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Kloorivetyhappo  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei saa säilyttää yli 30 °C lämpötilassa.  
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätymä.

### 6.5 Pakkaus tyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml polyeteenipullo, jossa on polypropyleenistä valmistettu kierrekorkki.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät elänlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

24704

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.1.2009/14.11.2012

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.05.2022

**BILAGA I**  
**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. LÄKEMEDELSFORM

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 pälstjocklek.

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

Ej relevant.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Dermatologiska medel  
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**

24704

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

8.1.2009/14.11.2012

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.05.2022