

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidindigluconat 20 mg (entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (entspricht Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg.

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis in Verbindung mit *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius* bei Hunden.

Zur unterstützenden Behandlung der Dermatophytose mit dem Erreger *Microsporum canis* bei der Katzen in Kombination mit Griseofulvin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Katzen: Die Behandlung der Dermatophytose mit dem Tierarzneimittel sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden. Das Shampoonieren der Katzen kann anfänglich bei der Bürstenkultur zu einer verstärkten Gewinnung von *M. canis* führen.

Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung des Tierarzneimittels eliminiert oder reduziert werden kann. In diesen Studien wurde Griseofulvin während des Behandlungszeitraums regelmäßig verabreicht; verglichen mit der alleinigen Behandlung mit Griseofulvin konnte sowohl eine klinische Verbesserung des Krankheitsbildes erreicht als auch die Kontamination der Umgebung reduziert werden.

Hunde und Katzen: Um eine erneute Infektion zu vermeiden, müssen im Umfeld des Tieres entsprechende Maßnahmen getroffen werden (z. B. Reinigung und Desinfektion von Hundehütten, Körben).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln erfolgen.

Nur zur äußeren Anwendung.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten sich beim Shampooen und Spülen, oder bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, bis das Fell nach einer Behandlung getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Miconazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei nicht abklingenden Augenreizungen sollte ein Arzt aufgesucht. Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den Kontakt mit dem Tier.

Die Dermatophytose bei Katzen ist auf den Menschen übertragbar, deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und Shampooen der infizierten Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sollten die Hände gründlich gewaschen und getrocknet werden. Nicht scheuern.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel in Kombination mit Griseofulvin darf nicht trächtigen Katzen verabreicht werden, da Griseofulvin bei Trächtigkeit kontraindiziert ist.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle ^a , Juckreiz an der Applikationsstelle ^a Hautreaktion (Jucken, Rötungen)
---	---

^aIn seltenen Fällen bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Hunde: Im Allgemeinen zweimal wöchentlich shampooonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katzen: Zweimal wöchentlich shampooonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bzgl. *M. canis* sind. Die Behandlung sollte nicht länger als 16 Wochen andauern. Abhängig von der Länge und Art des Fells, sollte erwogen werden, das Fell der Katze vor der Behandlung zu kürzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Fell zunächst mit sauberem Wasser gründlich nassmachen. An mehreren Stellen das Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um die Schnauze, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen eindringt. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. **Lassen Sie das Tier 10 Minuten lang einshampoooniert und spülen Sie das Shampoo dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie anschließend das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.**

Die 250-ml-Flasche reicht für ca. 8-16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes aus bzw. 5-10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze, je nach Dichte des Felles.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V365495

Packungsgröße: 250 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products N.V.
Atalaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Malaseb® Shampoo ist ein Lizenzprodukt der Dermcare Vet, Australien, Inhaberin des Markennamens Malaseb.