A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Malaseb shampoo voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame stoffen:
Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (equivalent aan chloorhexidine 11,26 mg)
Miconazolnitraat 20 mg (equivalent aan miconazol 17,37 mg)

Hulpstoffen:
Methylchlooroisothiazolinon 0,0075 mg
Methylisothiazolinon 0,0025 mg
Natriumbenzoaat 1,25 mg

Een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius* bij honden.
Als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* bij katten in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Katten: Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt. Bij het wassen van de katten kan initieel voor een toename van *M. canis* zorgen als er een staal via kammen genomen wordt.
In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met M. canis geëlimineerd of verminderd kan worden door het diergeneesmiddel twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van griseofulvine alleen.
Honden en katten: Om te vermijden dat de infectie opnieuw opduikt, moeten er geschikte reinigingsmethodes gebruikt worden voor de omgeving van het dier (bijvoorbeeld schoonmaken en desinfecteren van het hok of de slaapplaats).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met het officiële nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

In geval van accidenteel contact met ogen, spoel uit met een ruime hoeveelheid water.
Totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt of dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen in diens neus of mond terecht komt.
Puppy's en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen deze met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig contact met behandelde dieren.
Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfesteerde kat trimt en shampoot.
Wanneer men de kat wast, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

Dracht en lactatie:
De combinatie van het diergeneesmiddel en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht.
Zie ook de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)'.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de behandelplaats[a], pruritus op de behandelplaats[a] Huidreactie (jeuk, roodheid)

[a] In uitzonderlijke omstandigheden bij honden met atopie of katten met een allergische huidaandoening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Honden: Was 2 maal per week met de shampoo totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Katten: Was 2 keer per week met de shampoo, minstens totdat de vachtkweek negatief is voor *M. canis*. De behandelingsperiode mag niet langer dan 16 weken duren. Afhankelijk van de lengte en het type vacht, moet u overwegen om de vacht van de kat bij te knippen voordat u met de behandeling begint.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maak het dier goed nat met schoon water. Breng hierna op verschillende plaatsen deshampoo aan en masseer deze vervolgens in de vacht, speciaal rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen.
Gebruik een hoeveelheid die voldoende is om schuim te creëren. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.
De 250 ml fles is, afhankelijk van de dikte van de vacht, voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V365495

Verpakkingsgrootte: 250 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products N.V.
Atalaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Malaseb® shampoo is geproduceerd in licentie van Dermcare Vet, Australië, eigenaar van de merknaam Malaseb.