

BIJSLUITER
Malaseb shampoo voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Malaseb shampoo voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzame stoffen:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (equivalent aan chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (equivalent aan miconazol 17,37 mg)

Hulpstoffen:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoaat 1,25 mg

Het diergeneesmiddel is een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

4. INDICATIES

Honden: Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Katten: Als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

In uitzonderlijke omstandigheden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Honden:

Was 2 maal per week 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 Malaseb shampoo 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.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer geopend wordt, moet men de datum berekenen waarop men resterend product zal moeten verwijderen, rekening houdend met de houdbaarheid na opening van de verpakking die in deze bijsluiter wordt vermeld. Deze datum waarop het resterende product moet worden verwijderd moet geschreven worden in de daarvoor voorziene ruimte op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Katten: Malaseb shampoo 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.

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 slaappleats).

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De officiële, nationale en regionale antimicrobiële regelgeving moet gerespecteerd worden bij gebruik van het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien het diergeneesmiddel in contact komt 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.

Puppies en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Katten:

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door Malaseb shampoo 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of een van de hulpstoffen moeten contact vermijden met het diergeneesmiddel.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van 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 shampooot.

Wanneer men de kat wast, dient men ter vermindering van langdurig contact met de shampoo na gebruik de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Ga niet boenen.

Dracht:

De combinatie van Malaseb shampoo en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking: De verpakking is een polyethyleen fles van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

Malaseb® shampoo is geproduceerd in licentie van Dermcare Vet, Australië, eigenaar van de merknaam Malaseb. EU patent nr. 0608308.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V365495