

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Malaseb shampoo pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine 20 mg (équivalent à 11,26 mg de chlorhexidine)

Nitrate de miconazole 20 mg (équivalent à 17,37 mg de miconazole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Méthylchloroisothiazolinone	0,0075 mg
Méthylisothiazolinone	0,0025 mg
Benzoate de sodium	1,25 mg
Éther laurique de macrogol	
Cocamidopropyl bétaine	
Disodium cocoamphodiacétate	
Chlorure de cétrimonium	
Dioléate de méthylglucose PEG-120	
Acide citrique monohydraté	
Acide chlorhydrique	
Eau purifiée	

Liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens : Pour le traitement et le contrôle de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius*.

Chats : Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Chiens et chats :

Afin d'éviter toute rechute, effectuez des contrôles appropriés dans l'environnement de l'animal (par ex. nettoyage et désinfection des cages et paniers).

Chats :

Dans le traitement de la teigne, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine.

Shampooiner les chats peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture de prélèvements.

Les études de terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament vétérinaire 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination environnementale par *M. canis*. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux mesures antimicrobiennes réglementaires en vigueur aux échelons national et régional.

Pour usage externe uniquement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Éviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage ou avant qu'il ne soit sec. Veiller à ce que l'animal n'inhale pas le médicament vétérinaire ou à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans son nez ou dans sa bouche pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Éviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.

La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampooinez un chat infesté.

Après avoir shampooiner un chat, se laver et se sécher les mains soigneusement afin d'éviter un contact prolongé avec le shampoing. Ne pas frotter.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Érythème au site d'application ^a , prurit au site d'application ^a Réaction dermatologique (démangeaison, rougeur)
--	--

^a Dans de rares cas, chez les chiens présentant une atopie ou les chats atteints d'une affection dermatologique allergique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

En association avec la griséofulvine, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.
Se référer à la rubrique 3.5.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Chiens :

En règle générale, shampouiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les recommandations spécifiques de votre vétérinaire, afin de maîtriser l'affection.

Chats : Faites un shampoing deux fois par semaine, jusqu'à ce que les prélèvements issus du pelage se révèlent négatifs à la culture de *M. canis*. La durée maximale du traitement ne doit pas excéder 16 semaines. En fonction de la longueur et du type de poils, il peut s'avérer nécessaire de couper les poils du chat avant d'appliquer le traitement.

Mouillez soigneusement l'animal à l'eau propre, appliquez le médicament vétérinaire à plusieurs endroits et faites-le pénétrer dans le pelage en massant. Utilisez une quantité suffisante de shampoing, afin qu'il mousse sur le pelage et la peau. Veillez à appliquer du shampoing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

Le flacon de 250 ml permet par exemple d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg ou encore 25 traitements pour un chat en fonction de l'épaisseur du pelage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD01AC52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Digluconate de chlorhexidine :

Le digluconate de chlorhexidine est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Cette substance est à la fois bactéricide et bactériostatique en fonction de la concentration utilisée. L'inhibition de la croissance est obtenue par l'effet direct sur l'ATP-ase, interférant ainsi avec les mécanismes de transport de l'énergie. L'effet bactéricide de la chlorhexidine résulte de la coagulation du contenu des cellules bactériennes.

Le digluconate de chlorhexidine est intégré dans ce médicament vétérinaire pour son action contre *Staphylococcus intermedius*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Staphylococcus intermedius* est de 2 mg/l (2005). Aucune résistance de *Staphylococcus intermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

Nitrate de miconazole :

Nitrate de miconazole est un agent antifongique à base d'imidazole ciblant les levures comme *Malassezia pachydermatis*.

Cette substance est à la fois fongicide et fongistatique en fonction de la concentration utilisée. Le miconazole inhibe la pénétration de l'ergostérol dans la membrane des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans la paroi des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce médicament vétérinaire pour son action contre *Malassezia pachydermatis*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* est de 0,5 à 4 mg/l (2003/5). Aucune résistance de *Malassezia pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

Association de la chlorhexidine et du miconazole :

Les études *in vitro* ont mis en évidence une action synergique de la chlorhexidine et du miconazole contre *Microsporum canis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Digluconate de chlorhexidine :

Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Staphylococcus intermedius*. Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé en cas d'ingestion dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26% du digluconate de chlorhexidine subsiste sur la peau 29 heures après application.

Nitrate de miconazole :

Dans les 10 minutes suivant le shampoing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*.

Le nitrate de miconazole est mal absorbé par voie cutanée et dans le tractus gastro-intestinal.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement est un flacon en polyéthylène de 250 ml avec un bouchon à vis en polypropylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365495

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/03/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).