

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Shampoo enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidinbis(D-gluconat)	20 mg (entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)
Miconazolnitrat	20 mg (entspricht Miconazol 17,37 mg).

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

5-Chlor-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on 0,0075 mg
2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on 0,0025 mg
Natriumbenzoat 1,25 mg

Das Shampoo ist eine klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hund: Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis verursacht durch *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius*.

Katze: Zur unterstützenden Behandlung der Dermatophytie verursacht durch *Microsporum canis* in Kombination mit Griseofulvin.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung vorübergehende juckende und/oder mit Rötung einhergehende Hautreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann bei Hunden und Katzen nach der Behandlung eine Hautreaktion (Jucken, Rötungen) auftreten. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hund: Im allgemeinen zwei Mal wöchentlich shampooieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katze: Zwei Mal wöchentlich über den vom Tierarzt empfohlenen Mindestzeitraum shamponieren oder solange, bis die Anzucht von *M. canis* aus ausgebürstetem Material negativ ist (je nachdem, welcher Zeitraum länger ist). Die maximale Behandlungsdauer sollte 16 Wochen nicht überschreiten. Der Tierarzt sollte nach der Notwendigkeit gefragt werden, vor der ersten Behandlung der Katze das gesamte Fell zu scheren..

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fell zunächst mit sauberem Wasser gründlich nassmachen. An mehreren Stellen Malaseb Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um den Fang, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen eindringt. Lassen Sie das Shampoo 10 Minuten lang einwirken und spülen Sie es 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. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Flaschenetikett einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Katze:

Die Behandlung der Dermatophytie mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden.

Das Shampooieren der Katzen kann zunächst zu einer verstärkten Auffindung von *M. canis* durch Anzucht von ausgebürstetem Material führen.

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). Nur zur äußeren Anwendung.

Die geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln sind bei der Anwendung dieses Produkts zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Sorgen Sie dafür, dass das Tier sich beim Shampooen und Ausspülen, oder solange das Fell nicht trocken ist, nicht ableckt. Achten Sie darauf, dass das Tier das Tierarzneimittel nicht einatmet und dass das Mittel nicht in die Nase oder den Fang gelangt.

Katze: Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung von Malaseb Shampoo 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Malaseb kann zu Augenreizungen führen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei nicht abklingenden Augenreizungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den engen Kontakt mit dem Tier.

Die Dematophytie 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 die Hände gründlich waschen und trocknen. Nicht scheuern.

Trächtigkeit:

Malaseb Shampoo in Kombination mit Griseofulvin darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden, da Griseofulvin bei Trächtigkeit kontraindiziert ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2021

15. WEITERE ANGABEN

Art und Beschaffenheit des Behältnisses: 250 ml Polyethylenflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

Malaseb® Shampoo ist ein Lizenzprodukt der Dermcare Vet, Australien, Inhaberin des Markennamens Malaseb®, EU-Patent-Nr. 0608308.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: apothekenpflichtig.

AT: Z. Nr.: 8-00784

DE: Zul.-Nr. 401340.00.00

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

DE: Vertrieb
Albrecht GmbH,
Hauptstr. 6-8,
D-88326 Aulendorf
Deutschland.

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH