Gebrauchsinformation
Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Großbritannien

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1ml 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.

Anwendungsgebiet(e)

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.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

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

In sehr seltenen Fällen kann bei Hunden und Katzen nach der Behandlung eine Hautreaktion (Jucken, Rötung) auftreten.

Die Angaben zu Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund und Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund: Im allgemeinen zweimal wöchentlich shampoonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten, wie von Ihrem Tierarzt empfohlen.

Katze: Zweimal wöchentlich shampoonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bezüglich *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 scheren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Durchfeuchten Sie das Fell mit sauberem Wasser, geben Sie dann an verschiedenen Stellen Malaseb Shampoo darauf und massieren Sie es gründlich ins Fell ein. **Verwenden Sie ausreichend Shampoo, so dass sich auf Fell und Haut Schaum bildet. 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.

Wartezeit

Entfällt.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Die nach dem ersten Öffnen im Behältnis verbliebenen Reste des Tierarzneimittels, sind nach Ablauf der angegebenen Frist zu verwerfen. Das Entsorgungsdatum ist auf dem dafür vorgesehen Feld auf dem Umkarton zu vermerken.

Besondere Warnhinweise

Katze: Die Behandlung der Dermatophytie mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden. Das Shampoonieren der Katzen kann zunächst zu einer verstärkten Auffindung von *M. canis* durch Anzucht von ausgebürstetem Material führen.

Hund und Katze: Um ein erneutes Auftreten der Infektion zu verhindern, sollten geeignete Bekämpfungsmethoden in der Umgebung des Tieres angewendet werden (z.B. Reinigung und Desinfektion des Zwingers, Körbchen etc.).

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 Shampoonieren oder Ausspülen, oder solange das Fell nicht trocken ist, nicht ableckt. Achten Sie darauf, dass das Tier das Tierarzneimittel nicht einatmet und dass das Mittel während des Shampoonierens nicht in die Nase oder den Fang gelangt.

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, solange das Fell nach der Behandlung nicht trocken ist.

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 Reinfektion durch 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 meiden.

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

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

Die Dermatophytie bei Katzen ist auf den Menschen übertragbar. Deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und Shampoonieren infizierter Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

Nach dem Shampoonieren 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

…

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.

Sofern Sie weitere Informationen über das Arzneimittel benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Deutschland
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf