

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MALASEB SHAMPOO voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)  
Miconazolnitraat 20 mg (overeenkomend met miconazol 17,37 mg)

### Hulpstoffen:

Methylchloroisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoaat	1,25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.

Een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden: Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroëische 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.

### 4.3 Contra-indicaties

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

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Honden en katten: Om her-infectie te voorkomen moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van kennels en manden etc.).

Katten: het product dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt. Bij het wassen van katten kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het product in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Tijdens het wassen en spoelen en totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het product niet inademt of dat het product tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

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

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidinedigluconaat, miconazol of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
- Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de 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 knipt en met shampoo reinigt.
- Wanneer men de kat of hond wast met shampoo, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo, de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Niet schrobben.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: De combinatie van het product en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontraïndiceerd is gedurende de dracht.

Lactatie: zie hiervoor rubriek 4.5.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden: Was twee maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden.

Katten: Was twee keer per week met de shampoo gedurende een minimale periode totdat het uitborstelen van de vacht geen culturen van *M. Canis* meer oplevert. De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 16 weken. Afhankelijk van de lengte en het type van de vacht moet worden overwogen of het nodig is om voor de behandeling de vacht van de kat te knippen.

Bevochtig het dier grondig met schoon water, breng het product aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer dit in de vacht. Gebruik voldoende shampoo om schuim te maken op de vacht en de huid. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. 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 flacon, is 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, afhankelijk van de dikte van de vacht.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

#### 4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep*: Dermatologica

*ATCvet-code*: QD08AC52

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

##### Chloorhexidinedigluconaat

Chloorhexidinedigluconaat is een Bisbiguanide antisepticum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport.

Het bactericide effect van chloorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinegluconaat is in het product opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chlorhexidine gerapporteerd.

#### Miconazolnitraat

Miconazolnitraat is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gisten zoals *Malassezia pachydermatis*.

Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel.

Miconazolnitraat is in het product opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*.

Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

#### Chloorhexidine en miconazol in combinatie

*In vitro* studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Chloorhexidinedigluconaat

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig tot geen percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

#### Miconazolnitraat

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met de shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylchlorisothiazolinon  
Methylisothiazolinon  
Natriumbenzoaat  
Macrogollaurylether  
Cocamidopropylbetaine  
Dinatriumcocoamphodiacetaat  
Cetrimoniumchloride  
PEG-120 methylglucosediolaat  
Citroenzuurmonohydraat  
Zoutzuur  
Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

De verpakking is een polyethyleen flacon van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Denemarken

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101936

## **9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

14 november 2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 augustus 2019

**KANALISATIE**  
UDA