

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Malaseb sampon kutyaknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dánia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvátország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Malaseb sampon kutyaknak és macskáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Klórhexidin-diglükonát

20 mg (megfelel 11,26 mg klórhexidinnak)

Mikonazol-nitrát

20 mg (megfelel 17,37 mg mikonazolnak)

Segédanyagok:

Metil-kloro-izotiazolinon

0,0075 mg

Metil-izotiazolinon

0,0025 mg

Nátrium-benzoát

1,25 mg

Tiszta vagy enyhén zavaros, világossárga vagy világosbarna folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyákban *Malassezia pachydermatis* és *Staphylococcus intermedius* által okozott seborrheás bőrgyulladás kezelésére és kontrollálására.

Macskáknak grizeofulvinnal együtt, kiegészítő szerként a *Microsporum canis* által okozott bőrgombászás (dermatofitózis) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kezelést követően ritkán atópiás kutyában, illetve allergiás bőrbetegségben szenvedő macskában fordulhat elő viszketés és/vagy bőrpír.

Kezelést követően kutyákban és macskáknak igen ritkán bőrreakció (viszketés, bőrpír) alakulhat ki.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya: Általános szabályként a sampont hetente kétszer kell alkalmazni a tünetek mérséklődéséig, majd hetente egyszer vagy szükség szerint többször, az állapot szinten tartásához, az állatorvos tanácsa szerint.

Macska: A sampont hetente kétszer alkalmazzuk a lehető legrövidebb ideig, mindaddig, míg a bőrtesztek *M.canisra* negatív eredményt nem mutatnak. A készítmény használata nem haladhatja meg a 16 hetet. A szőrzet hossza és típusa szerint kell eldönteni, hogy szükséges-e az állat szőrének lenyírása a kezelés előtt.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alaposan nedvesítsük be a szőrzetet tiszta vízzel, majd vigyük fel a Malaseb sampont az állat testének különböző pontjaira és masszírozzuk bele a szőrzetbe, különösen az ajkak köré, a farok alá és a lábujjak közé. Annyi sampont használjunk, hogy hab képződjön a szőrzeten és a bőrön. Engedjük állni az állatot 10 percig, majd öblítsük le tiszta vízzel és hagyjuk természetes körülmények között megszáradni meleg, huzatmentes környezetben. A 250 ml-es üveg tartalma mintegy 8-16 kezelésre elegendő egy 15 kg-os kutya, illetve 5-10 kezelésre egy 25 kg-os kutya esetében vagy 25 kezelésre macska esetében, az állat szőrzetének vastagságától függően.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az első felbontás után a használati utasításban szereplő felbontás utáni eltarthatóság alapján meg kell határozni azt a dátumot, amíg a készítmény felhasználható, és a címkén e célból szabadon hagyott helyre rá kell írni. Ez után a dátum után a megmaradt készítményt nem szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Macska:

Dermatofitózis gyógykezelése során a készítményt kizárólag grizeofulvinnal együtt lehet alkalmazni. Mckenzie-féle (kefés) mintavételi eljárással kimutatható, hogy macskákban a sampon használata során kezdetben növekedhet a *M. canis* fertőzöttség mértéke.

Kutyák és macskák:

Az ismételt fertőzés veszélyének elkerülése érdekében megfelelő ellenőrzési módszerek alkalmazása ajánlott az állatok környezetében (pl. fekvő- és pihenőhelyek gondos tisztítása és fertőtlenítése).

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

A készítmény használata során a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobiális előírásokat be kell tartani.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen szembe kerülés esetén bő tiszta folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni.

Meg kell akadályozni, hogy az állat lenyalja a sampont fürdetés vagy öblítés közben, vagy mielőtt megszáradna.

Különösen ügyelni kell rá, hogy samponozás közben a készítmény ne kerüljön az állat szemébe vagy orrába, illetve ne lélegezze azt be.

Kezelést követően a kutyakölykök és a kismacskák nem érintkezhetnek a szoptató nőténnyel, csak ha a szőrzet már teljesen megszáradt.

Macska:

A kísérleti vizsgálatok, illetve a gyakorlati kipróbálások kimutatták, hogy a Malaseb sampon heti kétszeri használata során, a külső környezet *M. canis* fertőzöttsége csökkenthető, ill. megszüntethető. Ezen vizsgálatok során a terápia teljes időtartama alatt az állatok folyamatos grizeofulvin kezelésben is részesültek. A környezeti fertőzöttség csökkenése, illetve a klinikai tünetek javulása nagyobb mértékben változott, mint a kizárólag csak grizeofulvinnal kezelt állatokban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Klórhexidin, mikonazol vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szemmel való közvetlen érintkezést. Véletlen szembe kerülés esetén bő tiszta folyóvízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Közvetlenül a kezelés után kerülendő a kezelt állatok túlzott simogatása.

A macskák dermatofitózisa emberekre is fertőző, ezért a fertőzött állatok kezelése (szőrnyírás, samponozás) során tanácsos védőkesztyűt viselni, illetve a karokat is befedni.

A samponnal való tartós érintkezés elkerülése érdekében a macska kezelését követően a kezeket dörzsölés nélkül, óvatosan meg kell mosni és meg kell szárítani.

Vemhesség:

Grizeofulvinnal együtt a Malaseb sampon nem alkalmazható vemhes macskán, mivel a grizeofulvin ellenjavallott a vemhesség ideje alatt.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. december 9.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

250 ml-es polietilén flakon polipropilén csavaros kupakkal.

A Malaseb® sampont az ausztráliai Dermcare Vet, a Malaseb® kereskedelmi név tulajdonosának engedélyével gyártják. EU szabadalom sz.: 0608308.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

