

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidinbis(D-gluconat) 20 mg
(entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg
(entspricht Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Katze: Die Behandlung der Dermatophytie mit dem Tierarzneimittel 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.

Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung des Tierarzneimittels 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.

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 der Zwinger, Körbchen etc.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln erfolgen.

Nur zur äußeren Anwendung.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Sorgen Sie dafür, dass das Tier sich beim Shampooieren 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 während des Shampooierens 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel 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 Shampooieren infizierter Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

Nach dem Shampooieren die Hände gründlich waschen und trocknen. Nicht scheuern.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem an der Applikationsstelle ^a , Juckreiz an der Applikationsstelle ^a Hautreaktion (Juckreiz, Rötung)
--	---

^a in seltenen Fällen bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Hund: Im Allgemeinen zweimal wöchentlich shampooonieren 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 shampooonieren, 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durchfeuchten Sie das Fell mit sauberem Wasser, geben Sie dann an verschiedenen Stellen das 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 Fells.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401340.00.00

AT: Z.Nr. 8-00784

Packungsgröße:

250 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

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

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
