

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Malaseb Shampoo für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich 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
Macrogollaurylether	
2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat	
N-[2-(Carboxymethoxy)ethyl]-N-[2-(cocosfettsäurenamido)ethyl]glycin-Dinatriumsalz	
Cetrimoniumchlorid	
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat	
Citronensäure-Monohydrat	
Salzsäure	
Gereinigtes Wasser	

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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).

Katze:

Die Behandlung der Dermatophytose mit dem Tierarzneimittel 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.

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 äußerlichen Anwendung.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

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

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, solange das Fell nach einer 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. 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 ist auf den Menschen übertragbar. Deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und Shampooen infizierter Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel in Kombination mit Griseofulvin darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden, da Griseofulvin während der Trächtigkeit kontraindiziert ist. Siehe Abschnitt 3.5.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung auf der Haut.

Hunde: Im Allgemeinen zweimal wöchentlich shampooonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katzen: Zweimal wöchentlich shampooonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bzgl. *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 kürzen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD01AC52

4.2 Pharmakodynamik

Chlorhexidinbis(D-gluconat):

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist ein Bisbiguanidin mit antimikrobieller Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es wirkt sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch, abhängig von der angewendeten Konzentration.

Eine Hemmung des Bakterienwachstums wird durch einen direkten Effekt auf die ATP-ase erreicht, sodass Mechanismen des Energietransports der Bakterien behindert werden. Der bakterizide Effekt von Chlorhexidin basiert auf der Verklumpung der Zellinhalte der Bakterien. Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist wirksam gegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) für klinisch isolierte *Staph. intermedius* liegen bei 2,0 mg/l (2005). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Staph. intermedius* gegen Chlorhexidin bekannt.

Miconazolnitrat:

Miconazolnitrat ist eine Substanz aus der Imidazol- Gruppe mit Wirkung gegen Hefen wie *Malassezia pachydermatis* (häufigster Verursacher von Dermatitis).

Es wirkt sowohl fungizid als auch fungistatisch, abhängig von der angewendeten Konzentration. Miconazol behindert den Einbau des Steroids Ergosterol in Zellmembranen und erhöht damit die Konzentration des zytotoxischen Wasserstoffperoxids in den Zellwänden der Pilze.

Miconazolnitrat wird gegen *Malassezia pachydermatis* eingesetzt. Typische MHK-Werte für klinisch isolierte *Malassezia pachydermatis* sind 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Malassezia pachydermatis* gegen Miconazolnitrat bekannt.

Chlorhexidin und Miconazol in Kombination:

In vitro-Studien haben eine Verstärkung der Wirkung von Chlorhexidin in Verbindung mit Miconazol gegen *Microsporum canis* nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Chlorhexidinbis(D-gluconat):

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Chlorhexidinbis(D-gluconat) im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHKs für *Staph. intermedius*. Nach Einnahme wird Chlorhexidinbis(D-gluconat) nur zu geringen Mengen im Magen-Darmtrakt resorbiert. Eine Resorption durch die Haut findet praktisch nicht statt. Bei Menschen können 29 Stunden nach der Anwendung noch 26% von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf der Haut nachgewiesen werden.

Miconazolnitrat:

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHKs für *Malassezia pachydermatis*. Miconazolnitrat wird nur in geringen Mengen über die Haut oder über den Magen- Darmtrakt resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250-ml-Polyethylenflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products A/S

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401340.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00784

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 17/12/2009

AT: 07/01/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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