

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Malaseb ad us. vet., Shampoo für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

| | | |
|------------------------|----|----|
| Chlorhexidindigluconat | 20 | mg |
| Miconazolnitrat | 20 | mg |

Sonstige Bestandteile:

| | | |
|---------------------------|--------|----|
| Methylchlorisothiazolinon | 0.0075 | mg |
| Methylisothiazolinon | 0.0025 | mg |
| Natriumbenzoat | 1.25 | mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Shampoo

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibakterielles und antimykotisches Shampoo für Hunde und Katzen

Hund:

Zur Behandlung und Kontrolle seborrhoischer Dermatitis in Verbindung mit *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus pseudintermedius*

Katze:

Zur unterstützenden Behandlung und Kontrolle der Dermatophytose mit dem Erreger *Microsporum canis* in Kombination mit einem geeigneten systemisch wirkenden Antimykotikum

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Katze:

Die Behandlung der Dermatophytose mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit einem geeigneten systemisch wirkenden Antimykotikum durchgeführt werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äusserlichen Anwendung

Behandelte Tiere sollen sich während dem Shampooieren und Spülen, und solange ihr Fell noch nass ist, nicht ablecken.

Der Kopf ist mit besonderer Vorsicht zu shampooieren. Es soll darauf geachtet werden, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Augen, Nase oder Maul gelangt.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Wenn die Ohrmuschel shampooiert werden soll, muss darauf geachtet werden, dass das Shampoo nicht in den Gehörgang gelangt.

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.).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sollten die Hände gründlich gewaschen und getrocknet werden, um einen längeren Kontakt mit dem Shampoo zu vermeiden. Zu starkes aneinander reiben der Hände vermeiden.

Malaseb Shampoo kann Reizungen der Augen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei fortdauernder Reizung sollte ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden.

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

Die Dermatophytose ist auf den Menschen übertragbar. Daher empfiehlt es sich, während dem Scheren und Shampooieren befallener Tiere, Handschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

In sehr seltenen Fällen kann es bei Hunden und Katzen im Anschluss an die Behandlung zu einer Hautreaktion mit Juckreiz und Rötung kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von 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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, bevor das Fell des behandelten Tieres trocken ist.

Malaseb Shampoo in Kombination mit einem geeigneten systemisch wirkenden Antimykotikum darf trächtigen Katzen nicht verabreicht werden, da systemisch wirkende Antimykotika Reproduktionstoxizität zeigen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Hund: Bis zum Abklingen der Symptome zweimal wöchentlich shampooieren, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten, bzw. nach Anweisung Ihres Tierarztes.

Katze: Zweimal wöchentlich shampooieren, bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bzgl. *Microsporum canis* sind, mindestens aber 6 - 10 Wochen lang. Die maximale Behandlungsdauer sollte 16 Wochen nicht überschreiten.

Das Tier zunächst gründlich mit sauberem Wasser nassmachen. An mehreren Stellen Malaseb Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren, vor allem auch um das Maul herum, unter den Schwanz und zwischen den Zehen. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. Lassen Sie das Tier 10 Minuten lang einshampooieren und spülen Sie das Shampoo dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.

Der Inhalt einer 250 ml Flasche reicht, je nach Felldichte, für 8 - 16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes, bzw. 5 - 10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Antiseptika und Desinfizientia, Chlorhexidin Kombinationen

ATCvet-Code: QD08AC52

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Chlorhexidindigluconat ist ein Bisbiguanidin mit antimikrobieller Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. In Abhängigkeit von der benutzten Konzentration, kann die Wirkung sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch sein. Welche Mechanismen für die klinische Wirksamkeit verantwortlich sind, ist nicht klar. Massgeblich beteiligt ist sicher die Schädigung der Bakterienzellwand. Chlorhexidindigluconat ist wirksam gegen *Staphylococcus pseudintermedius*. Typische MHK-Werte (minimale Hemmkonzentrationen) aus klinisch isolierten *S. pseudintermedius* liegen bei 2.0 mg/l.

Miconazolnitrat ist eine Substanz aus der Imidazolgruppe mit Wirkung gegen Hefen wie *Malassezia pachydermatis*.

In Abhängigkeit von der benutzten Konzentration, kann die Wirkung sowohl fungizid als auch fungistatisch sein. Neben der Hemmung der Ergosterolsynthese, die zu einer Akkumulation von toxischem Methylsterol führt, induziert Miconazol die Stabilisierung der Actinfilamente des Zytoskeletts von Pilzen. Dadurch kommt es zu einer Erhöhung der Produktion reaktiver Sauerstoffspezies, was schliesslich zur Apoptose führt.

Miconazolnitrat wird gegen *Malassezia pachydermatis* eingesetzt. Typische MHK-Werte aus klinisch isolierten *M. pachydermatis* liegen bei 0.5-4.0 mg/l. Es wurde bisher über keine Resistenz von *M. pachydermatis* gegenüber Miconazol berichtet.

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

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Chlorhexidindigluconat: Nach dem Shampooieren werden für 10 Minuten hohe Konzentrationen Chlorhexidindigluconat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen deutlich die MHK für *Staphylococcus pseudintermedius*. Im Falle von Verschlucken wird Chlorhexidindigluconat nur in geringen Mengen aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Eine Resorption durch die Haut findet praktisch nicht statt.

Miconazolnitrat: Nach dem Shampooieren werden für 10 Minuten hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen liegen über den für *Malassezia pachydermatis* ermittelten MHKs. Miconazolnitrat wird nur in geringen Mengen über die Haut und den Magen-Darmtrakt resorbiert.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogollaurylether
Cocamidopropyl-Betaine
Dinatriumcocoamphodiacetat
Cetrimoniumchlorid
PEG-120 Methylglukosedioleat
Methylchlorisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Natriumbenzoat
Citronensäure-Monohydrat
Salzsäure, konzentriert
Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche zu 250 ml mit Kunststoff-Verschlusskappe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 61'660'002 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 06.09.2011

Datum der letzten Erneuerung: 02.03.2021

10. Stand der Information

25.05.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend