

## 1. Denominazione del medicamento veterinario

Malaseb ad us. vet., shampoo per cani e gatti

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Clorexidina digluconato 20 mg

Miconazolo nitrato 20 mg

### Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone 0.0075 mg

Metilisotiazolinone 0.0025 mg

Benzoato di sodio 1.25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. Forma farmaceutica

Shampoo

Liquido da giallo chiaro a marrone chiaro, da trasparente a leggermente opaco

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Cane e gatto

### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Shampoo antibatterico e antimicotico per cani e gatti

*Cane:*

Per il trattamento e il controllo della dermatite seborroica associata a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus pseudintermedius*

*Gatto:*

Per il trattamento di supporto e il controllo della dermatofitosi con il patogeno *Microsporium canis* in combinazione con un antimicotico adeguato ad azione sistemica

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

*Gatto:*

Il trattamento della dermatofitosi con Malaseb Shampoo dovrebbe essere effettuato solo in combinazione con un adeguato antimicotico ad azione sistemica.

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno

Durante lo shampoo, durante il risciacquo e prima che il pelo sia asciutto, gli animali trattati non devono leccarsi.

Sulla testa, lo shampoo deve essere praticato con particolare cura. Occorre fare attenzione che il medicinale veterinario non entri negli occhi, nel naso o nella bocca dell'animale durante l'applicazione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Se è necessario trattare il padiglione auricolare, prestare attenzione che lo shampoo non entri nel canale auricolare.

*Cane e gatto:* Per prevenire la ricomparsa dell'infezione, è necessario adottare appropriati metodi di controllo nell'ambiente dell'animale (ad esempio, pulizia e disinfezione della cuccia, della cesta, ecc.).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota alla clorexidina, al miconazolo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti devono usare il medicinale veterinario con cautela.

Dopo aver maneggiato il medicinale veterinario, lavare e asciugare accuratamente le mani per evitare un contatto prolungato con lo shampoo. Evitare di strofinarsi troppo le mani.

Malaseb Shampoo può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con l'animale subito dopo il trattamento.

La dermatofitosi è trasmissibile all'uomo. È pertanto consigliabile indossare guanti e tenere le braccia coperte durante la tosatura e il trattamento con lo shampoo degli animali con micosi.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi è possibile che, dopo il trattamento, cani con atopia o gatti con malattie allergiche della pelle sperimentino transitorie reazioni di prurito e/o reazioni cutanee eritematose.

In casi molto rari, dopo il trattamento cani e gatti possono manifestare una reazione cutanea con prurito e rossore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

I cuccioli di cane e di gatto non devono entrare in contatto con la madre che allatta finché il pelo dell'animale trattato non è asciutto.

Malaseb Shampoo in combinazione con un adeguato agente antimicotico ad azione sistemica non deve essere utilizzato su gatte gravide in quanto gli agenti antimicotici ad azione sistemica hanno mostrato tossicità sulla riproduzione.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

**Cane:** Praticare lo shampoo due volte a settimana fino alla riduzione dei sintomi, quindi una volta a settimana o secondo necessità per tenere la condizione sotto controllo o come indicato dal veterinario.

**Gatto:** Praticare lo shampoo due volte alla settimana fino a quando i campioni di coltura ottenuti mediante spazzolatura del pelo risulteranno negativi per il *Microsporum canis* e comunque per almeno 6 - 10 settimane. La durata massima del trattamento non dovrebbe superare le 16 settimane.

Per prima cosa, bagnare bene l'animale con acqua pulita. Applicare Malaseb Shampoo sull'animale in più punti e massaggiare il pelo, soprattutto intorno alla bocca, sotto la coda e tra le dita delle zampe. La quantità è sufficiente se produce schiuma sul pelo e sulla pelle. Lasciare lo shampoo sull'animale per 10 minuti, quindi risciacquare con acqua pulita. Lasciare asciugare il pelo dell'animale in un ambiente caldo, senza correnti d'aria.

In base alla densità del pelo, il contenuto di un flacone da 250 ml è sufficiente per 8 - 16 trattamenti di un cane di 15 kg oppure per 5 - 10 trattamenti di un cane di 25 kg o per 25 trattamenti di un gatto.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11. Tempi di attesa**

Non pertinente

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: dermatologici, antisettici e disinfettanti, combinazioni con clorexidina  
Codice ATCvet: QD08AC52

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La clorexidina digluconato è una bisbiguanidina con azione antimicrobica contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi. In base alla concentrazione utilizzata, l'effetto può essere sia battericida sia batteriostatico. Non è chiaro quali meccanismi siano responsabili dell'efficacia clinica. Il danneggiamento della parete cellulare batterica costituisce indubbiamente un fattore importante.

Il digluconato di clorexidina è efficace contro lo *Staphylococcus pseudintermedius*. I valori di MIC (concentrazioni inibitorie minime) tipici di *S. pseudintermedius* isolato clinicamente sono di 2.0 mg/l.

Il nitrato di miconazolo è una sostanza del gruppo degli imidazoli con attività contro i lieviti come la *Malassezia pachydermatis*.

In base alla concentrazione utilizzata, l'effetto può essere sia fungicida sia fungistatico. Oltre a inibire la sintesi di ergosterolo, che porta a un accumulo di metilsterolo tossico, il miconazolo induce la stabilizzazione dei filamenti di actina del citoscheletro dei funghi. Questo determina un aumento della produzione di specie reattive dell'ossigeno, che alla causa apoptosi.

Il nitrato di miconazolo è usato contro la *Malassezia pachydermatis*. I valori di MIC tipici di *M. pachydermatis* isolati clinicamente sono compresi tra 0.5 e 4.0 mg/l. Fino a oggi non è stata riportata nessuna resistenza di *M. pachydermatis* al miconazolo.

Clorexidina e miconazolo in combinazione: Studi *in vitro* hanno dimostrato un miglioramento dell'effetto della clorexidina in combinazione con il miconazolo contro il *Microsporum canis*.

## 5.2. Informazioni farmacocinetiche

Clorexidina digluconato: Dopo lo shampoo, nel pelo e sulla pelle vengono raggiunte per 10 minuti concentrazioni elevate di clorexidina digluconato. Queste concentrazioni superano chiaramente le MIC per lo *Staphylococcus pseudintermedius*. In caso di ingestione, la clorexidina digluconato viene assorbita dal tratto gastrointestinale solo in piccole quantità. Il riassorbimento attraverso la pelle è praticamente assente.

Miconazolo nitrato: Dopo lo shampoo, per 10 minuti vengono raggiunte concentrazioni elevate di miconazolo nitrato nel pelo e sulla pelle. Queste concentrazioni sono superiori alle MIC misurate per la *Malassezia pachydermatis*. Il miconazolo nitrato viene assorbito solo in piccole quantità attraverso la pelle e il tratto gastrointestinale.

## 5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogol lauril etere  
Cocamidopropil betaina  
Disodio cocoanfodiacetato  
Cetrimonio cloruro  
Metilglucosio dioleato PEG-120  
Metilcloroisotiazolinone  
Metilisotiazolinone  
Benzoato di sodio  
Acido citrico monoidrato  
Acido cloridrico, concentrato  
Acqua depurata

### 6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non conservare in frigorifero né congelare.

### 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in plastica da 250 ml con tappo in plastica

### 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

## 8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 61'660'002                      250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## 9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 06.09.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 02.03.2021

**10. Data di revisione del testo**

25.05.2021

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente