

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Malaseb vet. hársápa fyrir hunda og ketti

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórhexidíntvíglúkonat 20 mg (sem samsvarar klórhexidíni 11,26 mg)

Miconazólnítrat 20 mg (sem samsvarar miconazoli 17,37 mg)

Hjálparefni:

Metýlklórísotiazolinon 0,0075 mg

Metýlisotiazolinon 0,0025 mg

Natríumbenzóat 1,25 mg.

Tær eða sem næst tær, ljósgulur til ljósbrúnn vökvi.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flösu húðbólgu af völdum *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius* hjá hundum.

Ásamt griseofulvini til hjálpar í meðferð við hringormi (sveppasýkingu) af völdum *Microsporum canis* hjá köttum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Kettir: Dýrallyfið á aðeins að nota ásamt griseofulvini þegar meðhöndlað er gegn sýkingu af völdum *Microsporum canis*. Notkun hársápunnar á ketti getur í byrjun valdið því að meira af *M. canis* kemur fram við ræktun eftir sýnatöku með burstun feldsins.

Bæði rannsóknir á köttum í sínu venjulega umhverfi, sem og rannsóknir á köttum á rannsóknastofum hafa sýnt fram á að hægt er að koma í veg fyrir eða minnka mengun *M. canis* í umhverfinu með því að nota dýrallyfið tvisvar sinnum í viku. Ekki er nauðsynlegt að klippa hár kattarins. Í þessum rannsóknum var griseofulvin gefið samfleytt allt meðferðartímabilið og ávinningur hvað varðar bæði klínískan bata og minni umhverfismengun var meiri en þegar griseofulvin var notað eitt sér.

Hundar og kettir: Til að koma í veg fyrir endurkomu sýkingarinnar skal beita viðeigandi stjórnumaraðferðum í umhverfi dýrsins (til dæmis hreinsa og sótthreinsa hundakofa, fleti).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar stefnur um notkun sýklalyfja.

Aðeins til útvortis notkunar.

Komist lyfið fyrir slysi í snertingu við augu skal hreinsa með miklu vatni.

Leyfið dýrinu ekki að sleikja sig á meðan hársápan er sett í og hún hreinsuð úr, eða áður en dýrið er þurrkað. Gætið varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið andi að sér dýrallyfinu eða það berist í nasir eða kjaft við notkun hársápunnar.

Hvolpar og kettlingar mega ekki komast í snertingu við mjólkandi kvendýr eftir meðhöndlun fyrr en feldurinn hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir klórhexidíni, miconazoli eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í auga. Forðist að lyfið berist í augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við auga skal skola með miklu vatni. Ef erting er þrálát skal hafa samband við lækinn.

Forðast skal að handleika mikið eða strjúka meðhöndluð dýr strax eftir meðferð.

Hringormur í köttum getur smitast í menn og því er ráðlagt að nota hanska og hylja handlegg þegar hársápan er borin á sýkta ketti og þeir klipptir.

Til að koma í veg fyrir of langa snertingu við hársápuna þegar hún er notuð á ketti skal þvo og þurrka hendur varlega. Ekki má skrúbba þær.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki skal nota dýrallyfið ásamt griseofulvini á meðgöngu vegna þess að ekki má nota griseofulvin á meðgöngu.

Sjá einnig kaflann „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum“.

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Roði á stungustað ^a , kláði á stungustað ^a Húðviðbrögð (kláði, húðroði)
---	--

^a Einstaka sinnum hjá hundum með ofnæmistilhneigingu og köttum með ofnæmissjúkdóm í húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfja-yfirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Hundar: Almennt á að þvo með hársápunni tvisvar sinnum í viku þar til einkenni hverfa og vikulega eftir það eins og þörf er á til að hafa hemil á sjúkdómnum, skv. fyrirætlum dýralæknisins.

Kettir: Þvoið með hársápunni tvisvar sinnum í viku í lágmarkstíma þar til sýnataka með burstun feldsins leiðir til neikvæðrar ræktunar á *M. canis*. Hámarks lengd meðferðartímans má ekki fara yfir

16 vikur. Íhuga skal hvort nauðsynlegt sé að klippa hár kattarins fyrir meðferð en það veltur á sídd og gerð feldsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bleytið dýrið vandlega með hreinu vatni. Setjið hársápuna á dýrið á nokkrum stöðum og nuddið lyfinu inn í feldinn. Notið nóg til að mynda löður á feldi og húð. **Tryggið að hársápan sé notuð í kringum varir, undir skotti og á milli taa. Leyfið dýrinu að standa í 10 mínútur og hreinsið síðan með hreinu vatni og látið það þorna af sjálfu sér á hlýjum stað þar sem enginn dragsúgur er.** 250 ml flaskan nægir í u.þ.b. 8-16 meðhöndlanir fyrir 15 kg hund eða 5-10 meðhöndlanir fyrir 25 kg hund eða 25 meðhöndlanir fyrir kött, eftir því hversu þykkur feldurinn er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við lægri hita en 30 °C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/08/009/01

Pakkningastærð: 250 ml

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

September 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru líka á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmörk

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Bretland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

17. Aðrar upplýsingar

Malaseb® vet. hársápa er framleidd með leyfi Dermcare Vet, Ástralíu, eiganda sérheitisins Malaseb®.