

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Malaseb vet.

### 2. INNIHALDSLÝSING

#### 1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórhexidíntvíglúkonat 20 mg (samsvarar klórhexidíni 11,26 mg)

Miconazolnítat 20 mg (samsvarar miconazoli 17,37 mg)

Hjálparefni:

Metýlklórisotiazolinon 0,0075 mg

Metýlisotiazolinon 0,0025 mg

Natríumbenzóat 1,25 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hársápa.

Tær eða sem næst tær, ljósgulur til ljósbrúnn vökvi.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar: Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flösu húðbólgu af völdum *Malassezia pachydermatis* og *Staphylococcus intermedius*.

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

#### 4.3 Frábendingar

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

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hundar og kettir:

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

Kettir:

Malaseb vet. hársápu 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 felldsins.

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 Malaseb vet. hársápu 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.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Taka skal tillit til opinberrar, landsbundinnar og svæðisbundinnar stefnumörkunar um notkun sýklalyfja þegar lyfið er notað.

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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 lyfinu 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 hjálparefnannaskulu forðast snertingu við dýralyfi.
- Þetta lyf 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 handleggi 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.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Einstaka sinnum getur komið fram kláði og/eða húðroði eftir meðferð hjá hundum með ofnæmistilhneigingu og köttum með ofnæmissjúkdóm í húð.

Örsjaldan koma fyrir aukaverkanir í húð (kláði, roði) hjá hundum og köttum eftir meðferð.

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki skal nota Malaseb vet. hársápu ásamt griseofulvini á meðgöngu vegna þess að ekki má nota griseofulvin á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Sjá kafla 4.5.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Hundar: Almenn 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.

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.

Bleytið dýrið vandlega með hreinu vatni og setjið Malaseb vet. hársápu 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 að sjálfu sér á hlýjum stað þar sem enginn dragsúgur er.

250 ml glasið, t.d., 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.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Húðlyf

ATCvet flokkur: QD01AC52

#### 5.1 Lyfhrif

Klórhexidíntvíglúkonat:

Klórhexidíntvíglúkonat er bisbiguaníð örverueyðandi lyf gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það er bæði bakteríudeyðandi og bakteríuheftandi eftir því hvaða styrkleiki er notaður. Bakteríuhefting næst með beinum áhrifum á ATP-asa sem truflar þannig orkuflutningskerfið. Bakteríudeyðandi áhrif klórhexidíns eru afleiðing hleypingar innan bakteríufrumunnar.

Klórhexidíntvíglúkonat er haft í lyfinu vegna virkni gegn *Staphylococcus intermedius*. Dæmigert MIC gildi fyrir *Staphylococcus intermedius* sem ræktaður er úr sjúku dýri er 2,0 mg/l (2005).

Ekki hefur verið greint frá ónæmi *Staphylococcus intermedius* fyrir klórhexidíni.

Miconazolníttrat:

Miconazolníttrat er imidazol sveppalyf með virkni gegn gersveppum eins og *Malassezia pachydermatis*. Það er bæði sveppadeyðandi og sveppaheftandi eftir því hvaða styrkleiki er notaður. Miconazol hindrar innlimun ergosteróls inn í frumuhimnur og eykur þannig þéttni frumudrepandi vetnisperoxíðs í frumuvegnum.

Miconazolníttrat er haft í lyfinu vegna virkni gegn *Malassezia pachydermatis*.

Dæmigert MIC gildi fyrir *Malassezia pachydermatis* sem ræktaður er úr sjúku dýri er 0,5-4,0 mg/l (2003/5).

Ekki hefur verið greint frá ónæmi *Malassezia pachydermatis* fyrir miconazoli.

Klórhexidín og miconazol í blöndu:

*In vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á samvirkni gegn *Microsporum canis* með klórhexidíni og miconazoli.

## 5.2 Lyfjahvörf

Klórhexidíndtíglúkonat:

Há þéttni klórhexidíntíglúkonats næst í hárum felts og á húð á 10 mínútum eftir þvott með hársápunni. Þessi þéttni er ríflega yfir MIC fyrir *Staphylococcus intermedius*. Klórhexidíntíglúkonat frásogast illa úr meltingarvegi við inntöku. Frásog um húð er lítið sem ekkert. Hjá mönnum hefur verið sýnt fram á að 26% efnisins eru enn á húð 29 klst. eftir notkun.

Miconazolníttrat:

Há þéttni miconazolníttrats næst í hárum felts og á húð á 10 mínútum eftir þvott með hársápunni. Þessi þéttni er ríflega yfir MIC fyrir *Staphylococcus intermedius*. Miconazolníttrat frásogast óverulega um húð og úr meltingarvegi.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Metýlklórísotiazolinon  
Metýlisotiazolinon  
Macrogollauryleter  
Cocamidoprópýlbetain  
Natríumbenzóat  
Tvínatríumcocoamphodiacetat  
Cetrimoniumklóríð  
PEG-120 metýlglucosadioleat  
Sítrónusýraeinhýdrat  
Saltsýra  
Hreinsað vatn

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

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

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Ílátið er 250 ml glas úr polyetýleni með skrúftappa polyprópýleni.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Danmörk

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/08/009/01

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

8. desember 2008/11. október 2013

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

11. október 2013.