

FYLGISEDILL FYRIR:

Malaseb vet.

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmörk

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Króatía

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

2. HEITI DÝRALYFS

Malaseb vet.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

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

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

Hjálprefni:

Metýlklórisotiazolinon 0,0075 mg

Metýlisotiazolinon 0,0025 mg

Natríumbenzóat 1,25 mg.

Lyfið er tær eða sem næst tær, ljósgulur til ljósbrúnn vökvi.

4. ÁBENDINGAR

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 hjálparefnaða.

6. AUKAVERKANIR

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

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

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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, skv. fyrirmælum dýralæknisins.

Kettir: Þvo með hársápunni tvisvar sinnum í viku í lágmarkstíma þar til sýnataka með burstun feldsins leiðir til neikvæðrar ræktunar á *M. canis*. Hámarkslengd 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 Malaseb vet. hársápu á dýrið á nokkrum stöðum og nuddið lyfinu inn í feldinn, einkum í kringum varir, undir skotti og á milli tóa.

Notið nóg til að mynda löður á feldi og húð. 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. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 feldsins.

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).

Aðeins til útvortis notkunar.

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

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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.

Kettir: 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir klórhexidíni, miconazoli eða einhverju hjálparefnanna skulu 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 handleggji þegar hársápan er borin á sýkta ketti og þeir klipptir.

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

Meðganga:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Gerð og samsetning innri umbúða: 250 ml glas úr pólýetýleni með skrúftappa úr pólýprópýleni.

Malaseb® vet. hársápa er framleidd með leyfi Dermcare Vet, Ástralíu, eiganda sérheitisins Malaseb®. EU einkaleyfisnúmer 0608308.

Lyfseðilsskylt.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær, Ísland