

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Malaseb Vet. shampoo til hund og kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Chlorhexidindigluconat 20 mg (svarende til chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (svarende til miconazol 17,37 mg)

Hjælpestoffer:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg

En klar til let uklar, lys gul til lys brun væske.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikation(er)

Til behandling og kontrol af seborreisk dermatitis (eksem forårsaget af øget udskillelse fra talgkirtlerne) associeret (forbundet) med *Malassezia pachydermatis* (en svampeart) og *Staphylococcus intermedius* (en bakterieart) hos hunde.

Som en del af behandling af ringorm forårsaget af *Microsporum canis* (en svampeart) hos kat i kombination med griseofulvin.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kat: Veterinærlægemidlet skal kun bruges i kombination med griseofulvin når der behandles for ringorm. Vask med shampoo kan til at begynde med forøge generhvervelsen af *M. canis* ved "børste kultur teknikken".

Både eksperimentelle og feltstudier har vist at kontamination (forurening) til miljøet med *M. canis* kan elimineres eller reduceres med brug af veterinærlægemidlet to gange ugentligt. I disse studier blev griseofulvin administreret kontinuerligt gennem behandlings perioden, den klinisk forbedring blev forøget og kontaminationen til miljøet blev reduceret sammenlignet med brug af griseofulvin alene.

Hunde og katte: For at forebygge tilbagevenden af infektionen skal der tages passende forholdsregler m.h.t. dyrets omgivelser (f.eks. rengøring og desinfektion af kennel og senge).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette præparat.

Kun til udvortes brug.

Lad ikke dyret slikke pelsen under vask eller inden pelsen er tør. Undgå at dyret indånder veterinærlægemidlet eller får det i næse eller mund under vask.
Efter behandling bør hvalpe og killinger ikke komme i kontakt med diegivende tæver eller hunkatte førend pelsen er tør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for chlorhexidin, miconazole eller andre af indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan give irritation i øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved hændeligt uheld skyl med rigeligt vand. Hvis irritationen ikke forsvinder, så kontakt lægen. Undgå unødigt berøring af det behandlede dyr umiddelbart efter behandling. Ringorm hos kat kan smitte mennesker, og det tilrådes derfor at anvende handsker og dække armene, når befængte katte klippes og vaskes med veterinærlægemidlet.

Efter shampoobehandling af katten tilrådes det at vaske og tørre hænderne for at undgå kontakt med shampooen i længere tid. Skrub ikke.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet i kombination med griseofulvin bør ikke anvendes til drægtige katte, da griseofulvin er kontraindikeret ved drægtighed.

Se også pkt. ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”

7. Bivirkninger

Hunde, katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Erytem på applikationsstedet (påføringsstedet) ^a , Kløe på applikationsstedet (påføringsstedet) ^a Hudreaktion (kløe, rødmen)
---	---

^a I sjældne tilfælde hos hunde med atopi eller katte med allergiske hudlidelser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kutan anvendelse.

Hund: Vask to gange ugentligt indtil symptomerne aftager, herefter vaskes en gang ugentligt eller efter behov for at holde tilstanden under kontrol efter dyrlægens anbefaling.

Kat: Vask to gange ugentligt i en minimumsperiode indtil kultur efter børstning er negativ for *M. canis*. Behandlingsperioden bør ikke overskride 16 uger. Afhængigt af længden og typen af kattens pels bør det overvejes om pelsen bør klippes før behandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Fugt pelsen grundigt med vand. Fordel shampooen flere steder og massér grundigt ind i pelsen. Vær især opmærksom på områderne omkring dyrets mund, under halen og mellem tæerne. **Brug rigeligt så der fremkommer skum. Lad dyret stå med shampooen i pelsen i 10 minutter og skyl så med rent vand. Lad pelsen tørre i lune omgivelser uden risiko for træk.** Flasken rækker til 8-16 behandlinger for en 15 kg hund, eller 5-10 behandlinger for en 25 kg hund eller 25 behandlinger af en kat afhængigt af pelsens tykkelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 42863

Pakningsstørrelse: 250 ml

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

5. august 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Product A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

Malaseb® vet. er fremstillet med licens fra Dermcare Vet. Australien, der er indehaver af navnet Malaseb®.