

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Malaseb Shampoo

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidinbis(D-gluconat) 20 mg (entspricht Chlorhexidin 11,26 mg)

Miconazolnitrat 20 mg (entspricht Miconazol 17,37 mg)

Sonstige Bestandteile:

5-Chlor-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on 0,0075 mg

2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on 0,0025 mg

Natriumbenzoat 1,25 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Shampoo

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund: Zur Behandlung und Kontrolle der seborrhoischen Dermatitis verursacht durch *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius*.

Katze: Zur unterstützenden Behandlung der Dermatophytie verursacht durch *Microsporum canis* in Kombination mit Griseofulvin.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde und Katzen:

Um eine erneute Infektion zu vermeiden, müssen im Umfeld des Tieres entsprechende Maßnahmen getroffen werden (z. B. Reinigung und Desinfektion von Hundehütten, Körben).

Katze:

Die Behandlung der Dermatophytose mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin durchgeführt werden.

Das Shampoonieren der Katzen kann zunächst zu einer verstärkten Auffindung von *M. canis* durch Anzucht von ausgebürstetem Material führen.

Sowohl Feldstudien als auch experimentelle Studien haben gezeigt, dass die Kontamination der Umgebung mit *M. canis* durch die zweimal wöchentliche Anwendung von Malaseb Shampoo eliminiert oder reduziert werden kann. In diesen Studien wurde Griseofulvin während des Behandlungszeitraums regelmäßig verabreicht; verglichen mit der alleinigen Behandlung mit Griseofulvin konnte sowohl eine klinische Verbesserung des Krankheitsbildes erreicht als auch die Kontamination der Umgebung reduziert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die geltenden nationalen und lokalen Richtlinien für den Umgang mit antimikrobiellen Mitteln sind bei der Anwendung dieses Produkts zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Sorgen Sie dafür, dass das Tier sich beim Shampooieren und Ausspülen, oder bis das Fell trocken ist, nicht ableckt. Achten Sie darauf, dass das Tier das Tierarzneimittel nicht einatmet und dass das Mittel während der Anwendung nicht in die Nase oder den Fang gelangt.

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, solange das Fell nach einer Behandlung nicht trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.
- Malaseb kann zu Augenreizungen führen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit reichlich Wasser spülen. Bei nicht abklingenden Augenreizungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den engen Kontakt mit dem Tier.
- Die Dermatophytie ist auf den Menschen übertragbar. Deshalb empfiehlt es sich, beim Scheren und Shampooieren infizierter Katzen Schutzhandschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.
- Nach dem Shampooieren die Hände gründlich waschen und trocknen. Nicht scheuern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können bei Hunden mit Atopie oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung vorübergehende juckende und/oder erythematöse Hautreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann bei Hunden und Katzen nach der Behandlung eine Hautreaktion (Jucken, Rötungen) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Malaseb sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Malaseb Shampoo in Kombination mit Griseofulvin darf nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden, da Griseofulvin während der Trächtigkeit kontraindiziert ist.

Laktation:

Siehe Abschnitt 4.5

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hunden: Im allgemeinen zwei Mal wöchentlich shampooonieren bis zum Abklingen der Symptome, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten.

Katzen: Zwei Mal wöchentlich shampooonieren, mindestens bis die beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben negativ bezgl. *M. canis* sind. Die Behandlung sollte nicht länger als 16 Wochen andauern. Abhängig von der Länge und Art des Fells sollte erwogen werden, das Fell der Katze vor der Behandlung zu kürzen.

Durchfeuchten Sie das Fell mit sauberem Wasser, geben Sie dann an verschiedenen Stellen Malaseb Shampoo darauf und massieren Sie es gründlich ins Fell ein. Verwenden Sie ausreichend Shampoo, so dass sich auf Fell und Haut Schaum bildet. Sorgen Sie dafür, dass das Shampoo auch um den Fang, unter dem Schwanz und zwischen den Zehen eindringt. Lassen Sie das Shampoo 10 Minuten lang ein-

wirken und spülen Sie es dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie anschließend das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.

Die 250 ml Flasche reicht für 8-16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes aus bzw. 5-10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze, je nach Dichte des Felles.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Indikationsgruppe, ATCvet Code: QDO1AC52, Miconazol und Kombinationen

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist ein Bisbiguanidin mit antimikrobieller Wirkung gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es wirkt sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch, abhängig von der angewendeten Konzentration. Eine Hemmung des Bakterienwachstums wird durch einen direkten Effekt auf die ATP-ase erreicht, sodass Mechanismen des Energietransports der Bakterien behindert werden. Der bakterizide Effekt von Chlorhexidin basiert auf der Verklumpung der Zellinhalte der Bakterien.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist wirksam gegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) für klinisch isolierte *Staph. intermedius* liegen bei 2,0 mg/l (2005). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Staph. intermedius* gegen Chlorhexidin bekannt.

Miconazolnitrat

Miconazolnitrat ist eine Substanz aus der Imidazol-Gruppe mit Wirkung gegen Hefen wie *Malassezia pachydermatis* (häufigster Verursacher von Dermatitiden).

Es wirkt sowohl fungizid als auch fungistatisch, abhängig von der angewendeten Konzentration. Miconazol behindert den Einbau des Steroids Ergosterol in Zellmembranen und erhöht damit die Konzentration des zytotoxischen Wasserstoffperoxids in den Zellwänden der Pilze.

Miconazolnitrat wird gegen *Malassezia pachydermatis* eingesetzt. Typische MHK-Werte für klinisch isolierte *Malassezia pachydermatis* sind 0,5 – 4,0 mg/l (2003/5). Bis jetzt ist keine Resistenz von *Malassezia pachydermatis* gegen Miconazolnitrat bekannt.

Chlorhexidin und Miconazol in Kombination

In vitro-Studien haben eine Verstärkung der Wirkung von Chlorhexidin in Verbindung mit Miconazol gegen *Microsporum canis* nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Chlorhexidinbis(D-gluconat)

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Chlorhexidinbis(D-gluconat) im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK's für *Staph. intermedius*. Nach Einnahme wird Chlorhexidinbis(D-gluconat) nur zu geringen Mengen im Magen- Darmtrakt resorbiert. Eine Resorption durch die Haut findet praktisch nicht statt. Bei Menschen können 29 Stunden nach der Anwendung noch 26% von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf der Haut nachgewiesen werden.

Miconazolnitrat

Nach dem Shampooieren werden während der zehnminütigen Einwirkzeit hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat im Fell und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen übersteigen signifikant die MHK's für *Malassezia pachydermatis*.

Miconazolnitrat wird nur in geringen Mengen über die Haut oder über den Magen-Darmtrakt resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

5-Chlor-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on

2-Methyl-1,2-thiazol-3(2H)-on

Macrogollaurylether

(3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat

Natriumbenzoat

N-[2-(Carboxymethoxy)ethyl]-N-[2-(cocosfettsäuren-amido)ethyl]glycin,

Dinatriumsalz

Cetrimoniumchlorid

Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat

Zitronensäure-Monohydrat

Salzsäure 36%

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

250 ml Polyethylenflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dänemark

8. **Zulassungsnummer:**
401340.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
17.12.2009 / 14.11.2012
10. **Stand der Information**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Apothekenpflichtig