

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Shampoo enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat 20,0 mg

Chlorhexidindigluconat 20,0 mg

(als Chlorhexidindigluconat-Lösung 20 %)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Shampoo

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hund:

Zur Behandlung und Kontrolle seborrhoischer Dermatitis, die mit einem Befall von *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

Katze:

Zur Unterstützung der Behandlung und Kontrolle von Hautpilzkrankungen verursacht durch *Microsporum canis* in Verbindung mit Griseofulvin.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Siehe dazu Punkt 4.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode“.

Nicht einsetzen bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe 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 der Liegeflächen von Schlaf- und Ruheplätzen).

Hunde- und Katzenwelpen sollten solange nicht mit säugenden Muttertieren in Kontakt kommen, bis deren Fell nach Behandlung wieder vollständig abgetrocknet ist.

Katze:

Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin zur unterstützenden Behandlung von Hautpilzkrankungen eingesetzt werden.

Die Behandlung von Katzen mit dem Shampoo kann zu einer anfänglich erhöhten Ausbeute an *M. canis* bei der Probenentnahme mittels Bürstentechnik führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußeren Anwendung.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Es sollte verhindert werden, dass das Tier sich während der Anwendung und bevor es vollständig trocken ist, beleckt. Beim Einschäumen sollte vermieden werden, dass das Tier das Tierarzneimittel einatmet oder das Tierarzneimittel in die Augen, den Gehörgang, die Nase oder in die Maulhöhle gelangt.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen diese mit viel Wasser ausspülen.

Falls die Augenreizung anhält, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Siehe auch Abschnitt 4.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt Überempfindlichkeit verursachen. Falls Sie Symptome wie Hautrötung nach dem Kontakt entwickeln, sollten Sie den Arzt aufsuchen und ihm das Etikett oder die Packungsbeilage zeigen.
- Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit viel Wasser auszuspülen. Wenn die Reizung bestehen bleibt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Vermeiden Sie unmittelbar nach der Anwendung übermäßige Zuwendungen und Streicheln des behandelten Tieres.
- Hautpilzkrankungen bei der Katze sind ansteckend für den Menschen. Somit ist es ratsam, beim Shampooieren von Katzen Handschuhe zu tragen und die Arme abzudecken.
- Zur Vermeidung zu langer Kontaktzeiten mit dem Shampoo, sollten die Hände nach der Behandlung des Tieres gründlich gewaschen, dabei nicht bürsten, und abgetrocknet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Ausnahmefällen können Hunde mit atopischer Dermatitis oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung Juckreiz und/oder erythematöse Reaktionen entwickeln.

In sehr seltenen Fällen können Hunde und Katzen nach der Behandlung Hautreaktionen zeigen (Juckreiz und Rötung).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen 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:

Hund:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen durch Chlorhexidin oder Miconazol in der empfohlenen Dosierung. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Katze:

Da Griseofulvin während der Trächtigkeit kontraindiziert ist, darf Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen in kombinierter Verabreichung mit Griseofulvin nicht bei trächtigen Katzen angewendet werden.

Laktation:

Hunde- und Katzenwelpen sollten solange nicht mit säugenden Muttertieren in Kontakt kommen, bis deren Fell nach Behandlung wieder vollständig abgetrocknet ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf das Fell

Zur Anwendung auf der Haut

Hund:

Im Allgemeinen zweimal wöchentlich anwenden bis die Symptome verschwinden, anschließend einmal wöchentlich oder wie es notwendig ist, um die Symptome zu beherrschen.

Katze:

Zweimal wöchentlich über 6 bis 10 Wochen anwenden oder bis die Proben zur Untersuchung auf *M. canis*, die durch Ausbürsten des Felles gewonnen werden, negativ getestet werden. Es sollte über den jeweils längeren Zeitraum therapiert werden. Die maximale Behandlungsdauer sollte dabei 16 Wochen nicht überschreiten.

Anwendungshinweis:

Das Tier gründlich mit sauberem Wasser benetzen, Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen an mehreren Stellen aufbringen und in das Fell einmassieren, so dass Fell und Haut von dem Schaum bedeckt sind. Es sollte sichergestellt werden, dass die Regionen um die Lefzen, unterhalb des Schwanzes und zwischen den Zehen mit behandelt werden. Nach einer Einwirkzeit von 10 Minuten wird das Tier mit sauberem Wasser gründlich abgespült. Dem Tier sollte in einer warmen und zugfreien Umgebung die Möglichkeit gegeben werden abzutrocknen.

Die 250 ml Flasche ist beispielsweise ausreichend für 8 – 16 Anwendungen bei einem Hund mit 15 kg KGW oder für 5 – 10 Anwendungen bei einem Hund mit 25 kg KGW oder für 25 Anwendungen bei einer Katze in Abhängigkeit von der Felllänge.

Katzen:

Experimentelle Studien und Feldstudien haben gezeigt, dass die Umweltbelastung mit *M. canis* durch 2 Shampoo-Behandlungen pro Woche verhindert bzw. reduziert werden kann. Das Scheren der Haare ist nicht erforderlich. In diesen Studien wurde Griseofulvin dauerhaft über die gesamte Behandlungszeit verabreicht, was sowohl die klinische Besserung als auch die Umweltbelastung im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Griseofulvin reduzierte.

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

4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologikum

ATCvet Code: QD08AC52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Chlorhexidingluconat:

Chlorhexidingluconat (ATCvet Klassifikation QD08AC02) wirkt als Bisbiguanid antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Je nach verwendeter Konzentration wirkt es bakterizid oder bakterio- statisch. Die Wachstumshemmung wird vermittelt durch eine direkte Beeinflussung der ATP-ase und somit des Energie- transportes. Eine bakterizide Wirkung erfolgt durch eine Koagulation des bakteriellen Zellinhaltes.

Chlorhexidingluconat ist in dem Produkt aufgrund seiner Wirksamkeit gegenüber Staphylococcus intermedius enthalten. In klinischen Studien konnten typische minimale Hemmkonzentrationen (MIC) in einer Größenordnung von 2.0 mg/ml ermittelt werden (2005). Staphylococcus intermedius Resistenzen konnten bisher nicht beobachtet werden.

Miconazolnitrat:

Miconazolnitrat (ATCvet Klassifikation QD01AC02) ist ein Imidazol – Fungizid mit einer Wirksamkeit gegenüber Hefen wie Malassezia pachydermatis. Je nach verwendeter Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch. Miconazol hemmt den Ergosterol-Einbau in die Zellmembran. Somit kommt es zu einem Anstieg der Konzentration an zytotoxischen Hydrogenperoxiden in der fungalen Zellwand.

Miconazolnitrat ist im Produkt aufgrund seiner Wirksamkeit gegenüber Malassezia pachydermatis enthalten. Typische minimale Hemmkonzentrationen (MIC) wurden bei Isolaten in einer Größenordnung von 0.5 – 4.0 mg/ml ermittelt (2003/5). Malassezia pachydermatis Resistenzen konnten bisher nicht beobachtet werden.

Chlorhexidin und Miconazol in Kombination:

In vitro-Studien zeigten eine synergistische Wirksamkeit von Miconazol und Chlorhexidin gegenüber Microsporum canis.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Chlorhexidingluconat:

Hohe Konzentrationen von Chlorhexidingluconat werden in den 10 Minuten des Einshampoonierens im Haarkleid und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen sind weit höher als die minimalen Hemmkonzentrationen für Staphylococcus intermedius. Nach oraler Aufnahme wird Chlorhexidingluconat nur gering aus dem Magen- Darmtrakt aufgenommen. Es erfolgt keine oder nur eine sehr geringe Resorption über die Haut. Beim Menschen konnte gezeigt werden, dass 29 Stunden nach der Anwendung noch ca. 26% des Chlorhexidins auf der Haut zu finden sind.

Miconazolnitrat:

Hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat werden in den 10 Minuten des Einshampooierens im Haarkleid und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen sind deutlich höher als die minimalen Hemmkonzentrationen für *Malassezia pachydermatis*.

Miconazolnitrat wird nur sehr gering über die Haut oder den Magen-Darmtrakt aufgenommen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Cetrimid

Decyl(D-glucosid)

Natriumcocoamphoacetat

Macrogollaurylether 4

Macrogollaurylether 23

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

Citronensäure-Monohydrat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate.

Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche (PE) mit einem Schraubverschluss (PP) mit Kippvorrichtung.
Originalpackung mit 1 x 250 ml Shampoo. 6, 12 oder 24 x 250 ml Shampoo

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:**

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**

401122.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 27.05.2009
Datum der letzten Verlängerung: ---

10. **Stand der Information:**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig