

**UPUTA O VMP ZA:  
MALASEB šampon za pse i mačke  
Za upotrebu u veterinarstvu**

**NAZIV VMP**

Malaseb šampon za pse i mačke

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml sadržava:

Aktivne tvari:

Klorheksidin diglukonat 20 mg (ekvivalent 11,26 mg klorheksidina)

Mikonazol nitrat 20 mg (ekvivalent 17,37 mg mikonazola)

Pomoćne tvari:

metilkloroizotiazolinon 0,0075 mg, metilizotiazolinon 0,0025 mg, natrijev benzoat 1,25 mg.

Proizvod je prozirna do blago neprozirna tekućina, svjetlo žute do svjetlo smeđe boje.

**INDIKACIJE**

Za liječenje i kontrolu seboreičnog dermatitisa uzrokovanog s *Malassezia pachydermatis* i *Staphylococcus intermedius* u pasa. U mačaka se primjenjuje kao pomoć u terapiji gljivičnih oboljenja uzrokovanih *Microsporum canis* u kombinaciji s terapijom grizeofulvinom.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

**DJELOVANJE**

Klorheksidin diglukonat:

Klorheksidin diglukonat je antimikrobni preparat koji pripada skupini bisbigvanidina i djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Djelovanje mu je baktericidno i bakteriostatsko ovisno o koncentraciji u kojoj se koristi.

Inhibicija bakterijskog rasta postiže se direktnim djelovanjem na ATP-azu tako što interferira s mehanizmom transporta energije. Baktericidni učinak klorheksidina posljedica je koagulacije gradivnih elemenata bakterijske stijenke.

Klorheksidin diglukonat je inkorporiran u proizvod zbog svog djelovanja protiv *Staphylococcus intermedius*. MIC vrijednosti utvrđene u kliničkih infekcija gdje je izoliran *Staphylococcus intermedius* iznose 2,0 mg/l (2005). Nije utvrđena rezistencija *Staphylococcus intermedius*-a na klorheksidin.

Mikonazol nitrat:

Mikonazol nitrat je antimikotik iz skupine imidazola djelotvoran protiv gljivica vrste *Malassezia pachydermatis*.

Mikonazol nitrat je fungicid i fungistatik, ovisno o koncentraciji u kojoj se koristi. Mikonazol inhibira ugradnju ergosterola u staničnu membranu te tako povećava koncentraciju citotoksičnog vodikovog peroksida unutar stanične stijenke gljivica.

Mikonazol nitrat je inkorporiran u sastav ovog VMP-a zbog djelotvornosti protiv *Malassezia pachydermatis*. Vrijednosti MIC-a u kliničkih izolata *Malassezia pachydermatis* iznose 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Rezistencija *Malassezia pachydermatis*

na mikonazol nije utvrđena.

Klorheksidin i mikonazol u kombinaciji:  
*In vitro* istraživanja dokazala su sinergističko djelovanje klorheksidina i mikonazola protiv *Microsporum canis*.

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

U iznimnim slučajevima, pas s atopijom ili mačka s alergijskom bolesti kože može razviti svrbež ili eritematoznu reakciju nakon tretmana.

U vrlo rijetkim slučajevima, psi i mačke mogu razviti reakciju na koži (svrbež, crvenilo) nakon tretmana.

Ako se primijete bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili drugi učinci koji nisu navedeni u ovoj uputi, molimo obavijestite svog veterinara.

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke.

### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: Temeljno pravilo je šamponirati životinju dva puta tjedno do povlačenja simptoma, te potom jednom tjedno ili po potrebi kako bi se stanje održalo pod kontrolom.

Mačke: Šamponirati dva puta tjedno dok nalazi uzeti češljem ne budu negativni na prisutnost *M. canis*, po potrebi i dulje. Liječenje ne smije trajati dulje od 16 tjedana. Ovisno o duljini i vrsti dlake treba razmisliti o šišanju životinje prije početka terapije.

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a**

Obilno namočiti životinju čistom vodom. Nanijeti Malaseb šampon na nekoliko mjesta na životinji i umasirati u dlaku, posebice oko ustiju, ispod repa i između prstiju. Količina šampona treba biti dovoljna da se prilikom šamponiranja stvori sapunica. Pustiti da šampon djeluje na životinji 10 minuta, dobro isprati čistom vodom i pustiti da se životinja osuši prirodnim putem u suhom okolišu. Bočica od 250 ml dovoljna je za otprilike 8-16 tretmana za psa od 15 kg ili za 5-10 tretmana za psa od 25 kg ili za 25 tretmana za tretman mačke, ovisno o gustoći i duljini dlake.

### **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti, naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice, uzimajući u obzir rok valjanost nakon prvog otvaranja, treba utvrditi datum odlaganja preostalog neiskorištenog proizvoda u otpad. Datum odlaganja preostalog neiskorištenog proizvoda treba se upisati na za to predviđenom prostoru.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Mačke: Za terapiju gljivičnih oboljenja kože Malaseb šampon treba koristiti u kombinaciji s terapijom grizeofulvinom. Na početku terapije šamponiranje mačaka može dovesti do povećane količine *M. canis* u nalazu uzoraka uzetih češljem.

Psi i mačke:  
Kako bi se spriječila ponovna pojava infekcije, potrebno je provesti odgovarajuće preventivne zahvate u okolišu u kojem životinja boravi (npr. čišćenje i dezinfekcija kaveza za pse, psećih ležajeva itd.).  
Samo za vanjsku primjenu.  
Pri upotrebi proizvoda potrebno je uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne politike.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati oči s puno vode.  
Ne dopustiti životinji da se liže za vrijeme šamponiranja, ispiranja ili prije nego se koža i dlaka u potpunosti ne osuše. Paziti da životinja za vrijeme šamponiranja ne udahne šampon ili da joj ne dospije usta ili nos.  
Nakon tretmana, štenci i mačići ne smiju doći u kontakt sa ženkama u laktaciji dokle god im dlaka nije u potpunosti suha.

Mačke: I terenska i eksperimentalna istraživanja pokazuju da se upotrebom Malaseb šampona dva puta tjedno smanjuje ili u potpunosti eliminira kontaminiranost okoliša s *M.canis*. Za vrijeme provođenja istraživanja grizeofulvin je kontinuirano primjenjivan u liječenju životinja, te je zabilježeno brže poboljšanje kliničke slike i smanjenje kontaminiranosti okoliša u odnosu na terapiju samo grizeofulvinom.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na klorheksidin, mikonazol ili bilo koju od pomoćnih tvari trebali bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj VMP može uzrokovati iritaciju očiju. Izbjegavati kontakt s očima. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode. Ukoliko iritacija perzistira konzultirati svog liječnika.

Izbjegavati rukovanje sa životinjama odmah po završetku tretmana. Gljivične bolesti kože mačaka su zoonoze stoga je preporučljivo nositi zaštitne rukavice za vrijeme šišanja ili šamponiranja oboljelih mačaka. Nakon završetka tretmana, oprati ruke. Ne ribati ih.

### Graviditet:

Malaseb šampon ne smije se koristiti u gravidnih mačaka jer je primjena grizeofulvina kontraindicirana u graviditetu.

## **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

## **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-558/17 J.B; od 29. septembra 2017. godine

**NAČIN IZDAVANJA:**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Polietilenska bočica od 250 ml s čepom na navoj.

**NAZIV I ADRESA NOSITELJA PROIZVOĐAČA**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Denmark

Malaseb šampon proizvodi se po licenci Dermcare Vet, Australija, vlasnika trgovačkog imena Malaseb. EU patent no. 0608308.

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina