

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Malaseb shampoo

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Δανία

**Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**

Dales Pharmaceuticals

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Ηνωμένο Βασίλειο

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Malaseb shampoo

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Chlorhexidine digluconate 20 mg (ισοδύναμο με chlorhexidine 11,26 mg)

Miconazole nitrate 20 mg (ισοδύναμο με miconazole 17,37 mg)

Έκδοχα:

Methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg, methylisothiazolinone 0,0025 mg, sodium benzoate 1,25 mg.

Το προϊόν είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές υγρό ανοικτού κίτρινου έως ανοικτού καφέ χρώματος.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την αντιμετώπιση και τον έλεγχο της σημηματορροϊκής δερματίτιδας που σχετίζεται με το *Malassezia pachydermatis* και το *Staphylococcus intermedius* σε σκύλους.

Βοηθητικά στην αντιμετώπιση της δερματοφυτίας που οφείλεται στο *Microsporum canis* στη γάτα σε συνδυασμό με γκριζοφουλβίνη.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

**Σκύλος:** Κατά γενικό κανόνα, εφαρμόστε το σαμπουάν δύο φορές εβδομαδιαίως έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν και εβδομαδιαίως από εκεί και έπειτα ή όπως απαιτείται ώστε να διατηρηθεί η κατάσταση υπό έλεγχο σύμφωνα με τις υποδείξεις του χειρουργού κτηνιάτρου σας.

**Γάτες:**

Εφαρμόστε πλύση με σαμπουάν δυο φορές εβδομαδιαίως για μια ελάχιστη περίοδο, έως ότου τα υπολείμματα που προέρχονται από το βούρτσισμα του τριχώματος είναι αρνητικά στην καλλιέργεια για το *M. canis*. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 16 εβδομάδες. Ανάλογα με το μήκος και τον τύπο του τριχώματος, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, όπου είναι απαραίτητο, η κουρά του τριχώματος της γάτας πριν από τη θεραπεία.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βρέξτε το ζώο διεξοδικά με καθαρό νερό. Εφαρμόστε το *Malaseb shampoo* στο ζώο σε διάφορα σημεία και κάντε απαλές μαλάξεις στο τρίχωμα, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, κάτω από την ουρά και ανάμεσα στα δάκτυλα. **Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα ώστε να δημιουργηθεί αφρός. Αφήστε το ζώο να σταθεί για 10 λεπτά, στη συνέχεια ξεπλύνετε με καθαρό νερό και αφήστε να στεγνώσει φυσικά σε θερμό, χωρίς ρεύματα περιβάλλον.** Το φιαλίδιο των 250 ml παρέχει ποσότητα για περίπου 8-16 αγωγές για έναν σκύλο βάρους 15 kg, ή 5-10 αγωγές για έναν σκύλο 25 kg ή 25 αγωγές σε γάτα, ανάλογα με το πάχος του τριχώματος.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

## 12. ΕΙΔΙΚΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣ

**Γάτες:** Το *Malaseb shampoo* θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γκριζοφουλβίνη για την αντιμετώπιση της δερματοφυτίας. Το πλύσιμο των γατών με το προϊόν ενδέχεται αρχικά να αυξήσει την ανάκαμψη του *M. canis* με τεχνικές καλλιέργειας ληφθείσας από ψήκτρα.

**Σκύλοι και γάτες:** Προκειμένου να προληφθεί η επανεμφάνιση της λοίμωξης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κατάλληλες μέθοδοι ελέγχου στο περιβάλλον του ζώου (π.χ. καθαρισμός και απολύμανση στο κατάλυμα του ζώου, στα υλικά κατάκλισης).

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Να μην επιτρέπεται το ζώο να γλείφει τον εαυτό του κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν και της έκπλυσης ή πριν αυτό στεγνώσει. Φροντίστε ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή του προϊόντος από το ζώο ή να εισέρχεται το προϊόν στη μύτη ή το στόμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του σαμπουάν.

Τα κουτάβια ή τα νεαρά γατάκια δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με θηλάζοντα θηλυκά, μετά την εφαρμογή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους.

Γάτες: Μελέτες πεδίου και πειραματικές μελέτες έχουν δείξει ότι η περιβαλλοντική μόλυνση με *M. canis* μπορεί να περιοριστεί ή να μειωθεί με τη χρήση του Malaseb shampoo δις εβδομαδιαίως. Σε αυτές τις μελέτες, η γκριζεοφουλβίνη χορηγήθηκε συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αγωγής με αποτέλεσμα αύξηση της κλινικής βελτίωσης και ελάττωση της περιβαλλοντικής μόλυνσης σε σύγκριση με τη χρήση μόνο της γκριζεοφουλβίνης.

Προειδοποιήσεις για το χειριστή:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε chlorhexidine, miconazole ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Να αποφεύγετε να έρχεστε σε παρατεταμένη επαφή ή να χαϊδεύετε τα ζώα στα οποία έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος αμέσως μετά την αγωγή. Η δερματοφυτία στη γάτα είναι μολυσματική για τους ανθρώπους και συνεπώς συνιστάται η χρήση γαντιών και η κάλυψη των άνω άκρων κατά το κούρεμα του τριχώματος και την εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτες που έχουν μολυνθεί.

Όταν γίνεται εφαρμογή του σαμπουάν σε γάτα, προκειμένου να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή με το σαμπουάν, να πλένετε και να στεγνώνετε τα χέρια σας απαλά. Να μην τα τρίβετε.

Κύηση:

Το Malaseb shampoo σε συνδυασμό με γκριζεοφουλβίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες που κυοφορούν καθώς η γκριζεοφουλβίνη αντενδείκνυται στην κύηση.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

dd-mm-yyyy

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φύση και σύσταση της στοιχειώδους συσκευασίας: Φιαλίδιο 250 ml από πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Το Malaseb® shampoo παρασκευάζεται με την άδεια της Dermcare Vet, Αυστραλία, κάτοχος σήματος Malaseb®. Ευρωπαϊκή ευρεσιτεχνία αρ. 0608308.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.