

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Malaseb shampoo voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (overeenkomend met miconazol 17,37 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylchloorisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoaat	1,25 mg
Macrogollaurylether	
Cocamidopropylbetaïne	
Dinatriumcocoamfodiacetaat	
Cetrimoniumchloride	
PEG-120 methylglucosediolaat	
Citroenzuurmonohydraat	
Zoutzuur	
Water, gezuiverd	

Een heldere tot licht troebele, lichtgele tot lichtbruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden: Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Katten: Als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Hond en kat:

Om herinfectie te voorkomen moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van kennels en manden etc.).

Kat:

Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt. Bij het wassen van katten met de shampoo kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het diergeneesmiddel twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van uitsluitend griseofulvine.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met het officiële nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Laat het dier zichzelf niet likken tijdens het wassen en spoelen en totdat het dier droog is. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt en dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen niet in de neus of bek terechtkomt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw arts.

Vermijd overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren onmiddellijk na de behandeling.

Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfecteerde kat scheert en met shampoo reinigt.

Wanneer men de kat of hond wast met shampoo, dient men ter vermindering van langdurig contact met de shampoo, de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Niet schrobben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats ^a , pruritus op de toedieningsplaats ^a Huidreactie (jeuk, roodheid)
--	--

^a In uitzonderlijke gevallen bij honden met atopie of katten met een allergische huidaandoening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De combinatie van het diergeneesmiddel en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht.
Zie rubriek 3.5.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Hond: Was in het algemeen tweemaal per week met de shampoo totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de aandoening onder controle te houden.

Kat: Was twee keer per week met de shampoo gedurende een minimale periode totdat het uitborstelen van de vacht geen culturen van *M. Canis* meer oplevert. De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 16 weken. Afhankelijk van de lengte en het type van de vacht moet worden overwogen of het nodig is om voor de behandeling de vacht van de kat te scheren.

Maak het dier grondig nat met schoon water, breng het diergeneesmiddel aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer dit in de vacht. Gebruik voldoende shampoo om schuim te maken op de vacht en de huid. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml fles is voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg, of 25 behandelingen van een kat, afhankelijk van de dikte van de vacht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD08AC52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat:

Chloorhexidinedigluconaat is een Bisbiguanide antimicrobieel middel tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport.

Het bactericide effect van chloorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinedigluconaat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chloorhexidine gerapporteerd.

Miconazolnitraat:

Miconazolnitraat is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gistten zoals *Malassezia pachydermatis*.

Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel.

Miconazolnitraat is in het diergeneesmiddel opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*. Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

Chloorhexidine en miconazol in combinatie:

In vitro studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat:

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig tot geen percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

Miconazolnitraat:

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met de shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking is een polyethyleen flacon van 250 ml met polypropyleen schroef dop.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101936

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 november 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Malaseb shampoo

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (overeenkomend met miconazol 17,37 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101936

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Malaseb shampoo voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat 20 mg (overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)

Miconazolnitraat 20 mg (overeenkomend met miconazol 17,37 mg)

Hulpstoffen:

Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg

Methylisothiazolinon 0,0025 mg

Natriumbenzoaat 1,25 mg

Een heldere tot licht troebele, lichtgele tot lichtbruine vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius* bij honden.

Bij katten als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kat: Het diergeneesmiddel dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt. Bij katten onder behandeling kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het diergeneesmiddel twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van uitsluitend griseofulvine.

Hond en kat: Om herinfectie te voorkomen moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van kennels en manden etc.).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met het officiële nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

In geval van accidenteel contact met ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Laat het dier zichzelf niet likken tijdens het wassen en spoelen en totdat het dier droog is. Zorg ervoor dat het dier het diergeneesmiddel niet inademt en dat het diergeneesmiddel tijdens het wassen niet in de neus of mond terechtkomt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, miconazol of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw arts.

Vermijd overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren onmiddellijk na de behandeling.

Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfecteerde kat scheert en met shampoo reinigt.

Wanneer men de kat of hond wast met shampoo, dient men ter vermindering van langdurig contact met de shampoo de handen te wassen en te drogen. Niet schrobben.

Dracht en lactatie:

De combinatie van dit diergeneesmiddel en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht.

Zie ook de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)'.

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats ^a , pruritus op de toedieningsplaats ^a Huidreactie (jeuk, roodheid)
--	--

^a In uitzonderlijke gevallen bij honden met atopie of katten met een allergische huidaandoening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Hond: Was in het algemeen tweemaal per week met de shampoo totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de aandoening onder controle te houden. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Kat:

Was twee keer per week met de shampoo gedurende een minimale periode totdat het uitborstelen van de vacht geen culturen van *M. Canis* meer oplevert. De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 16 weken. Afhankelijk van de lengte en het type van de vacht moet worden overwogen of het nodig is om voor de behandeling de vacht van de kat te scheren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maak het dier grondig nat met schoon water, breng de shampoo aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer dit in de vacht. **Gebruik voldoende shampoo om schuim te maken op de vacht en de huid. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.**

De 250 ml fles is voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat, afhankelijk van de dikte van de vacht.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 101936

Verpakkingsgrootte: 250 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA

Dit diergeneesmiddel is geproduceerd in licentie van Dermcare Vet, Australië, eigenaar van de merknaam Malaseb®.