

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Malaseb champú para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Digluconato de clorhexidina 20 mg (equivalente a clorhexidina 11,26 mg)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a miconazol 17,37 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metilcloroisotiazolinona	0,0075 mg
Metilisotiazolinona	0,0025 mg
Benzoato de sodio	1,25 mg
Éter laurílico del macrogol	
Cocamidopropil betaína	
Cocoamfodiacetato de disodio	
Cloruro de centrimonio	
PEG-120 metilglucosa dioleato	
Monohidrato de ácido cítrico	
Ácido clorhídrico	
Agua purificada	

Líquido de transparente a ligeramente turbio y de amarillo claro a marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros: Para el tratamiento y control de dermatitis seborreica asociada a *Malassezia pachydermatis* y *Staphylococcus intermedius*.

Gatos: Como ayuda para el tratamiento de tiña debida a *Microsporum canis* junto con griseofulvina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Perros y gatos:

Para prevenir la recurrencia de la infección, deben emplearse métodos de control apropiado en el ambiente del animal (por ejemplo, limpieza y desinfección de perreras y lechos).

Gatos:

El medicamento veterinario solamente debe ser usado junto con griseofulvina para el tratamiento de la tiña. El uso de champú en gatos inicialmente puede incrementar la tasa de recuperación de *M. canis* mediante técnicas de cultivo de cepillado.

Los estudios de campo y experimentos han demostrado que la contaminación medioambiental con *M. canis* puede ser eliminada o reducida mediante el uso del medicamento veterinario, dos veces por semana. En estos estudios se procedió a administrar griseofulvina continuamente durante todo el tratamiento, con lo cual se registró una mejora clínica y se redujo la contaminación medioambiental comparado con el uso de griseofulvina sola.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para uso externo solamente.

En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante.

No permita que el animal se lama durante el lavado con champú y el aclarado, o antes de que se haya secado. Procure evitar que el animal inhale el medicamento veterinario o que se le introduzca en el hocico o la boca durante el lavado con champú.

Los perritos o gatitos no deberán entrar en contacto con hembras lactantes después del tratamiento hasta que su pelaje se haya secado por completo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a clorhexidina, miconazol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evite contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, proceda a lavarlos con agua abundante. Si la irritación persiste póngase en contacto con su médico.

Evite manipular y acariciar excesivamente al animal inmediatamente después de su tratamiento.

La tiña en el gato es infecciosa para los humanos y por ello se aconseja llevar guantes y cubrir los brazos cuando se corta o lava el pelo del gato.

Cuando se lava a un gato con champú, a fin de evitar un contacto prolongado con el champú, proceda a lavar y secar las manos con cuidado. No restregar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación ^a , prurito en el lugar de aplicación ^a Reacción cutánea (picor, enrojecimiento)
--	---

^aExcepcionalmente en perros con atopia o gatos con enfermedad alérgica cutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario junto con griseofulvina, no debería ser usado en gatas gestantes debido a que la griseofulvina está contraindicada en la gestación.

Ver la sección 3.5.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Perros: Como regla general, debe lavarse con champú al animal dos veces por semana hasta que los síntomas disminuyan y después semanalmente, o según sea necesario, para mantener la afección bajo control.

Gatos: Enjabonar dos veces por semana por lo menos hasta que los cultivos de pelo sean negativos para *M. canis*. La duración máxima del tratamiento no debe exceder las 16 semanas. Dependiendo de la longitud y el tipo de pelo debe considerarse si es necesario rasurar el mismo antes del tratamiento.

Mojar al animal por completo con agua limpia, aplicar el medicamento veterinario en varios puntos y masajear el pelaje. Emplear una cantidad de champú suficiente para que la espuma cubra el pelaje y la piel. Asegure que el champú sea aplicado alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos de las patas traseras. Deje que el animal permanezca en su posición durante 10 minutos, y luego proceda a aclararle con agua limpia y deje secar de manera natural en un lugar caldeado y sin corrientes de aire.

El frasco de 250 ml, por ejemplo, ofrece aproximadamente 8-16 tratamientos para un perro de 15 kg, ó 5-10 tratamientos para un perro de 25 kg, ó 25 tratamientos de gato dependiendo del espesor del pelaje.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD01AC52

4.2 Farmacodinamia

Digluconato de clorhexidina:

El digluconato de clorhexidina es un agente antimicrobiano de bisbiguanida que actúa contra las bacterias gram positivas y gram negativas. El agente es tanto bactericida como bacteriostático, dependiendo de la concentración usada. La inhibición del crecimiento se consigue mediante un efecto directo de la ATP-asa que de este modo interviene en los mecanismos transportadores de energía. El efecto bactericida de clorhexidina resulta de la coagulación del contenido celular bacteriano.

El digluconato de clorhexidina es incorporado en el medicamento veterinario por su actividad contra el *Staphylococcus intermedius*. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de *Staphylococcus intermedius* son de 2,0 mg/l (2005). La resistencia de *Staphylococcus intermedius* a la clorhexidina no ha sido determinada.

Nitrato de miconazol:

El nitrato de miconazol es un agente antifúngico de imizadol que actúa contra levaduras tales como la *Malassezia pachydermatis*.

El agente es tanto fungicida como fungistático, dependiendo de la concentración usada. El miconazol inhibe la incorporación del ergosterol en las membranas de las células incrementando las concentraciones de peróxido de hidrógeno citotóxico en el interior de la pared celular fúngica.

El nitrato de miconazol ha sido incorporado en el medicamento veterinario por su actividad contra *Malassezia pachydermatis*. Los valores típicos CMI detectados en las cepas aisladas de *Malassezia pachydermatis* son de 0,5-4,0 mg/l (2003/5). La resistencia de *Malassezia pachydermatis* al miconazol no ha sido determinada.

Clorhexidina y miconazol en combinación:

Estudios *in vitro* han demostrado actividad sinérgica contra *Microsporum canis* entre clorhexidina y miconazol.

4.3 Farmacocinética

Digluconato de clorhexidina:

Se obtienen altas concentraciones de digluconato de clorhexidina en el pelaje y en la piel durante el periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones superan con exceso los CMI para el *Staphylococcus intermedius*. El digluconato de clorhexidina no es bien absorbido en el tracto

gastrointestinal tras su ingestión. Se registra escasa o ninguna absorción percutánea. En humanos se ha observado que el 26% permanece en la piel 29 horas después de su aplicación.

Nitrato de miconazol:

Se obtienen altas concentraciones de nitrato de miconazol en el pelaje y en la piel durante el periodo de 10 minutos después del lavado con el champú. Estas concentraciones superan con exceso los CMI para el *Malassezia pachydermatis*.

El nitrato de miconazol no es bien absorbido por la piel ni por el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El recipiente es un frasco de polietileno de 250 ml con un tapón de rosca de polipropileno.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2125 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/02/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).