

PROSPECTO:

Malaseb champú para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Malaseb champú para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Digluconato de clorhexidina 20 mg, (equivalente a clorhexidina 11,26 mg).
Nitrato de miconazol 20 mg, (equivalente a miconazol 17,37 mg).

Excipientes:

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg, metilisotiazolinona 0,0025 mg, benzoato de sodio 1,25 mg.

El medicamento es un líquido de transparente a ligeramente turbio y de amarillo claro a marrón claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos excepcionales, un perro con atopia o un gato con enfermedad de la piel alérgica puede desarrollar una reacción prurítica o eritematosa después del tratamiento.

En muy raras ocasiones, tanto perros como gatos pueden desarrollar una reacción cutánea (picazón, enrojecimiento) después del tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 según lo aconseje su veterinario.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Moje por completo al animal con agua limpia y aplique y masajee el MALASEB champú para perros y gatos, en diversos puntos de su pelaje especialmente alrededor de los labios, debajo de la cola y entre los dedos de las patas. **Use suficiente champú para que forme una espuma sobre el pelaje y la piel. 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 contiene 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Gatos: Malaseb champú 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.

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).

Para uso externo solamente.

Deben tenerse en cuenta las políticas regionales oficiales sobre antimicrobianos cuando se emplea el producto.

Precauciones especiales para uso en animales:

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 o que se le introduzca en el hocico o la boca durante el lavado con champú.

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

Gatos: Los estudios de campo y experimentos han demostrado que la contaminación medioambiental con *M. canis* puede ser eliminada o reducida mediante el uso de MALASEB champú 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.

Advertencia al usuario:

Las personas con hipersensibilidad conocida a clorhexidina, miconazol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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.

Gestación:

Malaseb champú, junto con griseofulvina, no debería ser usado en gatas gestantes debido a que la griseofulvina está contraindicada en la gestación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Naturaleza y composición del envase primario: Frasco de polietileno de 250 ml con un tapón de rosca de polipropileno.

Malaseb champú para perros y gatos, es fabricado bajo licencia de la firma Dermcare Vet, Australia, propietaria del nombre comercial Malaseb®. Patente UE núm. 0608308.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.