

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage**Malaseb ad us. vet., Shampoo für Hunde und Katzen****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber: Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dales Pharmaceuticals Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keigley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich

ODER

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Malaseb ad us. vet., Shampoo für Hunde und Katzen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Chlorhexidindigluconat 20 mg

Miconazolnitrat 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylchlorisothiazolinon 0.0075 mg

Methylisothiazolinon 0.0025 mg

Natriumbenzoat 1.25 mg

Shampoo

Klare bis leicht trübe, hellgelbe bis hellbraune Flüssigkeit

4. Anwendungsgebiete

Shampoo für Hunde und Katzen gegen bakterielle Infektionen und Pilzbefall

Hund:

Zur Behandlung und Kontrolle einer chronischen Hautentzündung mit fettiger Schuppenbildung in Verbindung mit gewissen Bakterien und Pilzen

Katze:

Zur unterstützenden Behandlung und Kontrolle einer Hautpilzerkrankung in Kombination mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Pilze, welches über den Blutkreislauf wirkt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können bei Hunden oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen nach der Behandlung vorübergehende juckende und/oder mit Hautrötung einhergehende Hautreaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Hunden und Katzen im Anschluss an die Behandlung zu einer Hautreaktion mit Juckreiz und Rötung kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund: Bis zum Abklingen der Symptome zweimal wöchentlich shampooen, danach einmal wöchentlich oder nach Bedarf, um den Zustand unter Kontrolle zu halten, bzw. nach Anweisung Ihres Tierarztes.

Katze: Zweimal wöchentlich shampooen, bis in den beim Bürsten des Fells gewonnenen Kulturproben kein Pilzbefall mehr nachweisbar ist, mindestens aber 6 - 10 Wochen lang. Die maximale Behandlungsdauer sollte 16 Wochen nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tier zunächst gründlich mit sauberem Wasser nassmachen. An mehreren Stellen Malaseb Shampoo auf das Tier aufbringen und in das Fell einmassieren, vor allem auch um das Maul herum, unter den Schwanz und zwischen den Zehen. Die Menge ist ausreichend, wenn auf dem Fell und der Haut Schaum erzeugt wird. Lassen Sie das Tier 10 Minuten lang einshampooen und spülen Sie das Shampoo dann mit sauberem Wasser aus. Lassen Sie das Fell des Tieres in einer warmen, zugfreien Umgebung trocknen.

Der Inhalt einer 250 ml Flasche reicht, je nach Felldichte, für 8 - 16 Behandlungen eines 15 kg schweren Hundes, bzw. 5 - 10 Behandlungen eines 25 kg schweren Hundes oder 25 Behandlungen einer Katze.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Katze:

Die Behandlung der Hautpilzerkrankung mit Malaseb Shampoo sollte nur in Verbindung mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Pilze, welches über den Blutkreislauf wirkt, durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äusserlichen Anwendung

Behandelte Tiere sollen sich während dem Shampooen und Spülen, und solange ihr Fell noch nass ist, nicht ablecken.

Der Kopf ist mit besonderer Vorsicht zu shampooen. Es soll darauf geachtet werden, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Augen, Nase oder Maul gelangt.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit viel Wasser ausspülen.

Wenn die Ohrmuschel shampooen soll, muss darauf geachtet werden, dass das Shampoo nicht in den Gehörgang gelangt.

Hund und Katze: Um ein erneutes Auftreten der Infektion zu verhindern, sollten geeignete Bekämpfungsmethoden in der Umgebung des Tieres angewendet werden (z.B. Reinigung und Desinfektion des Zwingers, Körbchen etc.).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen in Malaseb Shampoo oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel vorsichtig verwenden.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sollten die Hände gründlich gewaschen und getrocknet werden, um einen längeren Kontakt mit dem Shampoo zu vermeiden. Zu starkes aneinander reiben der Hände vermeiden.

Malaseb Shampoo kann Reizungen der Augen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser spülen. Bei fortdauernder Reizung sollte ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage gezeigt werden.

Vermeiden Sie unmittelbar nach der Behandlung den Kontakt mit dem Tier.

Die Hautpilzerkrankung ist vom Tier auf den Menschen übertragbar. Daher empfiehlt es sich, während dem Scheren und Shampooen befallener Tiere, Handschuhe zu tragen und die Arme bedeckt zu halten.

Trächtigkeit und Laktation:

Hunde- und Katzenwelpen dürfen nicht mit dem säugenden Muttertier in Kontakt kommen, bevor das Fell des behandelten Tieres trocken ist.

Malaseb Shampoo in Kombination mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Pilze, welches über den Blutkreislauf wirkt, darf trächtigen Katzen nicht verabreicht werden, da Mittel gegen Pilze welche über den Blutkreislauf wirken schädigende Wirkungen auf Nachkommen zeigen.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

25.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Kunststoffflasche zu 250 ml mit Kunststoff-Verschlusskappe

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 61'660

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.