

Foglietto illustrativo

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglietto illustrativo Malaseb ad us. vet., shampoo per cani e gatti

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

O

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

2. Denominazione del medicamento veterinario

Malaseb ad us. vet., shampoo per cani e gatti

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 ml contiene:

Principi attivi:

Clorexidina digluconato	20	mg
Miconazolo nitrato	20	mg

Eccipienti:

Metilcloroisotiazolinone	0.0075	mg
Metilisotiazolinone	0.0025	mg
Benzoato di sodio	1.25	mg

Shampoo

Liquido da giallo chiaro a marrone chiaro, da trasparente a leggermente opaco

4. Indicazioni

Shampoo per cani e gatti contro le infezioni batteriche e le micosi

Cane:

Per il trattamento e il controllo di infiammazioni cutanee croniche con desquamazione grassa, associata a determinati batteri e funghi

Gatto:

Per il trattamento di supporto e il controllo della dermatomicosi in combinazione con un prodotto medicinale veterinario antimicotico adatto che agisca attraverso il flusso sanguigno.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. Reazioni avverse

In rari casi è possibile che, dopo il trattamento, cani o gatti con malattie allergiche della pelle sperimentino transitorie reazioni di prurito e/o reazioni cutanee associate a rossore.

In casi molto rari, dopo il trattamento cani e gatti possono manifestare una reazione cutanea con prurito e rossore.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cane e gatto

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Cane: Praticare lo shampoo due volte a settimana fino alla riduzione dei sintomi, quindi una volta a settimana o secondo necessità per tenere la condizione sotto controllo o come indicato dal veterinario.

Gatto: Praticare lo shampoo due volte alla settimana fino a quando nei campioni di coltura ottenuti spazzolando il pelo non sarà più rilevabile alcuna micosi e comunque per almeno 6 - 10 settimane. La durata massima del trattamento non dovrebbe superare le 16 settimane.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Per prima cosa, bagnare bene l'animale con acqua pulita. Applicare Malaseb Shampoo sull'animale in più punti e massaggiare il pelo, soprattutto intorno alla bocca, sotto la coda e tra le dita delle zampe. La quantità è sufficiente se produce schiuma sul pelo e sulla pelle. Lasciare lo shampoo sull'animale per 10 minuti, quindi risciacquare con acqua pulita. Lasciare asciugare il pelo dell'animale in un ambiente caldo, senza correnti d'aria.

In base alla densità del pelo, il contenuto di un flacone da 250 ml è sufficiente per 8 - 16 trattamenti di un cane di 15 kg oppure per 5 - 10 trattamenti di un cane di 25 kg o per 25 trattamenti di un gatto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non conservare in frigorifero né congelare.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

12. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Gatto:

Il trattamento delle infezioni cutanee micotiche con Malaseb Shampoo dovrebbe essere effettuato solo in combinazione con un medicinale veterinario antimicotico adatto che agisca attraverso il flusso sanguigno.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Durante lo shampoo, durante il risciacquo e prima che il pelo sia asciutto, gli animali trattati non devono leccarsi.

Sulla testa, lo shampoo deve essere praticato con particolare cura. Occorre fare attenzione che il medicinale veterinario non entri negli occhi, nel naso o nella bocca dell'animale durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Se è necessario trattare il padiglione auricolare, prestare attenzione che lo shampoo non entri nel canale auricolare.

Cane e gatto: Per prevenire la ricomparsa dell'infezione, è necessario adottare appropriati metodi di controllo nell'ambiente dell'animale (ad esempio, pulizia e disinfezione della cuccia, della cesta, ecc.).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi di Malaseb Shampoo o a qualsiasi altro ingrediente dovrebbero usare il medicinale veterinario con cautela.

Dopo aver maneggiato il medicinale veterinario, lavare e asciugare accuratamente le mani per evitare un contatto prolungato con lo shampoo. Evitare di strofinarsi troppo le mani.

Malaseb Shampoo può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Evitare il contatto con l'animale subito dopo il trattamento.

La micosi della pelle è trasmissibile dagli animali all'uomo. È pertanto consigliabile indossare guanti e tenere le braccia coperte durante la tosatura e il trattamento con lo shampoo degli animali con micosi.

Gravidanza ed allattamento:

I cuccioli di cane e di gatto non devono entrare in contatto con la madre che allatta finché il pelo dell'animale trattato non è asciutto.

Malaseb Shampoo in combinazione con un agente antimicotico veterinario adatto che agisca attraverso il flusso sanguigno non deve essere somministrato a gatte gravide, poiché è stato dimostrato che gli agenti antimicotici che agiscono attraverso il flusso sanguigno hanno effetti negativi sulla prole.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

25.05.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Flacone in plastica da 250 ml con tappo in plastica

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 61'660

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.