**MALASEB ŠAMPON PRO PSY A KOČKY**

**DRŽITEL POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU:**

NOVIKO s.r.o., Palackého třída 163, 612 00 Brno, Česká republika

**1. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Dánsko

VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE: Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Spojené království

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:** Malaseb šampon pro psy a kočky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivé látky: Chlorhexidini digluconas 20 mg (odpovídá 11,26 mg chlorhexidinum), Miconazoli nitras 20 mg (odpovídá 17,37 mg miconazolum). Pomocné látky: Methylchloroisothiazolinon 0,0075 mg, Methylisothiazolinon 0,0025 mg, Natrium-benzoát 1,25 mg. Přípravek je čirá až mírně matná, světle žlutá až světle hnědá tekutina.

**4. INDIKACE**: Psi: Léčba a tlumení seboroické dermatitidy provázející infekce *Malassezia pachydermatis* a *Staphylococcus intermedius*. Kočky: Pomocná léčba u dermatofytózy způsobené *Microsporum canis* v kombinaci s léčbou griseofulvinem.

**5. KONTRAINDIKACE:** Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Ve výjimečných případech se může u psů trpících atopií nebo u koček s kožní alergií vyskytnout po aplikaci svědivá či erytematózní reakce. Ve velmi výjimečných případech může u psů a koček po aplikaci dojít ke kožní reakci (svědění, zarudnutí). Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT:** psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁN**Í

Psi: Šampon se aplikuje obvykle dvakrát týdně do doby, než ustoupí příznaky onemocnění a poté jednou týdně anebo podle potřeby, aby se stav udržel pod kontrolou, na základě doporučení vašeho veterinárního lékaře.

Kočky: Používejte šampon dvakrát týdně minimálně tak dlouho, než jsou vzorky vyčesané srsti negativní na *M. canis.* Maximální délka léčby by neměla přesáhnout 16 týdnů. Podle délky a typu srsti je nutné uvážit, zda před aplikací přípravku srst ostříhat.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Srst zvířete důkladně navlhčete čistou vodou, naneste šampon na několik míst na těle zvířete a vetřete jej do srsti. Použijte dostatečné množství přípravku tak, aby se na srsti a pokožce vytvořila pěna. Zabezpečte, aby byl šampon nanesen v oblasti okolo pysků, pod ocasem a mezi prsty. Zvíře ponechejte 10 minut v klidu stát. Poté jej opláchněte čistou vodou a nechejte přirozeně oschnout v teple a mimo průvan.

Lahvička o objemu 250ml je určena pro 8–16 použití u psů vážících 15 kg nebo 5–10 použití u psů vážících 25 kg nebo 25 použití u koček, v závislosti na hustotě srsti.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA:** Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**: Kočky: Při léčbě dermatofytózy je šampon třeba používat výhradně v kombinaci s griseofulvinem. Šamponování koček může zpočátku zvýšit nález *M. canis* ve vzorcích vyčesané srsti. Psi a kočky: V rámci prevence znovu vzplanutí infekce musí být správným způsobem pečováno také o životní prostředí zvířete (např. čištění a dezinfekce kotců, pelechů). Pouze pro vnější použití. Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní upozornění při použití u zvířat: V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Zajistěte, aby se zvíře v průběhu aplikace a oplachování šampónu či před osušením nelízalo. Dávejte pozor, aby v průběhu aplikace šampónu zvíře přípravek nevdechovalo nebo aby nedošlo ke vniknutí přípravku do čenichu či tlamy. Štěňata a koťata by po aplikaci neměla přijít do kontaktu s kojící samicí do doby, než bude srst suchá.

Kočky: Terénní i experimentální studie prokázaly, že kontaminace prostředí *M. canis* může být odstraněna či snížena používáním šampónu 2x týdně. V těchto studiích se griseofulvin podával nepřetržitě po celou dobu ošetřování a na rozdíl od používání griseofulvinu samostatně se dosáhlo zlepšení klinického stavu a snížila se kontaminace prostředí.

Upozornění pro uživatele: Lidé se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, miconazol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí vyplachujte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem. Vyvarujte se manipulaci a nadměrného hlazení s ošetřeným zvířetem bezprostředně po použití přípravku. Dermatofytóza koček je nakažlivá i pro člověka, doporučujeme proto používat rukavice při aplikaci šamponu. Během zastřihování srsti nakažených koček a aplikaci šamponu mějte zakryté paže. Po aplikaci šamponu si vždy umyjte a usušte ruce, abyste zamezili dlouhodobé expozici pokožky šamponem. Ruce nedrhněte kartáčem.

Březost: Šampón v kombinaci s griseofulvinem by neměl být používán u březích koček z důvodu nežádoucích účinků griseofulvinu v období březosti.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA:** Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE:** prosinec 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Druh a složení vnitřního obalu: Polyetylénová lahev o objemu 250 ml s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Malaseb šampón je vyráběn v licenci společnosti Dermcare Vet, Austrálie, vlastníka obchodní značky Malaseb®. Patent Eu č. 0608308.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Jakékoli další informace o tomto veterinárním přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika: Cymedica spol. s.r.o. Pod Nádražím 853, CZ-268 01 Hořovice

Tel.: +420 311 706 211, fax: +420 311 706 200, email: info@cymedica.cz

**REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A) S IDENTIFIKACÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU 96/040/10-C/PI/12075/15**