

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Malaseb shampoo

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Digluconate de chlorhexidine 20 mg (équivalent à 11,26 mg de chlorhexidine)

Nitrate de miconazole 20 mg (équivalent à 17,37 mg de miconazole)

Excipients :

Methylchloroisothiazolinone 0,0075 mg

Methylisothiazolinone 0,0025 mg

Benzoate de sodium 1,25 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing.

Liquide translucide à légèrement trouble, jaune clair à marron clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens : Pour le traitement et le contrôle de la dermatite séborrhéique associée à *Malassezia pachydermatis* et *Staphylococcus intermedius*.

Chez les chats : Traitement d'appoint de la teigne due à *Microsporum canis* en association avec la griséofulvine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chiens et chats :

Afin d'éviter toute rechute, effectuez des contrôles appropriés dans l'environnement de l'animal (par ex. nettoyage et désinfection des cages et paniers).

Chats :

Dans le traitement de la teigne, le shampoing doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine.

Shampouiner les chats peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture de prélèvements.

Les études de terrain et les essais expérimentaux ont tous montré que l'utilisation du médicament 2 fois par semaine permettait de supprimer ou de réduire la contamination environnementale par *M. canis*. Dans ces études, la griséofulvine a été administrée en continu tout au long de la période de traitement. On a pu constater une amélioration clinique accrue et une réduction de la contamination environnementale, en comparaison avec l'utilisation de griséofulvine seule.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Lors de l'utilisation du produit, il convient d'appliquer les mesures antimicrobiennes réglementaires en vigueur aux échelons national et régional.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Pour usage externe uniquement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter que l'animal ne se lèche pendant le shampoing et le rinçage ou avant qu'il ne soit sec. Veiller à ce que l'animal n'inhale pas le produit ou à ce que le produit ne pénètre pas dans son nez ou dans sa bouche pendant le shampoing.

Après le traitement, les chiots et les chatons ne doivent pas entrer en contact avec des femelles allaitantes jusqu'à ce que leur pelage soit sec.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à chlorhexidine, miconazole ou à l'un des excipients éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Ce produit est irritant pour les yeux. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Eviter de trop toucher et de caresser l'animal traité immédiatement après le shampoing.
- La teigne du chat est transmissible à l'homme. Il est donc conseillé de porter des gants et de se protéger les bras lorsque vous tondez et shampoinez un chat infesté.
- Après avoir shampoiner un chat, se laver et se sécher les mains soigneusement afin d'éviter un contact prolongé avec le shampoing. Ne pas frotter.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un chien présentant une atopie ou un chat atteint d'une affection dermatologique allergique peut développer une réaction prurigineuse et/ou érythémateuse après le traitement.

Plus rarement encore, les chiens et les chats peuvent développer une réaction dermatologique (démangeaison, rougeur) après le traitement.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Gestation :

En association avec la griséofulvine, le médicament ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de gestation.

Allaitement :
Se référer à la section 4.5.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens :

En règle générale, shampooiner l'animal 2 fois par semaine jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent puis 1 fois par semaine ou selon les recommandations spécifiques de votre vétérinaire, afin de maîtriser l'affection.

Chats : Faites un shampoing deux fois par semaine, jusqu'à ce que les prélèvements issus du pelage se révèlent négatifs à la culture de *M. canis*. La durée maximale du traitement ne doit pas excéder 16 semaines. En fonction de la longueur et du type de poils, il peut s'avérer nécessaire de couper les poils du chat avant d'appliquer le traitement.

Mouillez soigneusement l'animal à l'eau propre, appliquez le shampoing Malaseb à plusieurs endroits et faites-le pénétrer dans le pelage en massant. Utilisez une quantité suffisante de shampoing, afin qu'il mousse sur le pelage et la peau. Veillez à appliquer du shampoing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Laisser agir 10 minutes puis rincer à l'eau propre et laisser sécher à l'air libre dans un endroit chaud et à l'abri des courants d'air.

Le flacon de 250 ml permet par exemple d'administrer environ 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg ou 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg ou encore 25 traitements pour un chat en fonction de l'épaisseur du pelage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Dermatologique

Code ATC-vet : QD01AC52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Digluconate de chlorhexidine :

Le digluconate de chlorhexidine est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Cette substance est à la fois bactéricide et bactériostatique en fonction de la concentration utilisée. L'inhibition de la croissance est obtenue par l'effet direct sur l'ATP-ase, interférant ainsi avec les mécanismes de transport

de l'énergie. L'effet bactéricide de la chlorhexidine résulte de la coagulation du contenu des cellules bactériennes.

Le digluconate de chlorhexidine est intégré dans ce produit pour son action contre *Staphylococcus intermedius*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Staphylococcus intermedius* est de 2 mg/l (2005). Aucune résistance de *Staphylococcus intermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

Nitrate de miconazole :

Nitrate de miconazole est un agent antifongique à base d'imidazole ciblant les levures comme *Malassezia pachydermatis*.

Cette substance est à la fois fongicide et fongistatique en fonction de la concentration utilisée. Le miconazole inhibe la pénétration de l'ergostérol dans la membrane des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans la paroi des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce produit pour son action contre *Malassezia pachydermatis*. La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *Malassezia pachydermatis* est de 0,5 à 4 mg/l (2003/5). Aucune résistance de *Malassezia pachydermatis* au miconazole n'a été rapportée.

Association de la chlorhexidine et du miconazole :

Les études *in vitro* ont mis en évidence une action synergique de la chlorhexidine et du miconazole contre *Microsporum canis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Digluconate de chlorhexidine :

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de digluconate de chlorhexidine dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Staphylococcus intermedius*. Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé en cas d'ingestion dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26% du digluconate de chlorhexidine subsiste sur la peau 29 heures après application.

Nitrate de miconazole :

Dans les 10 minutes suivant le shampooing, on constate de fortes concentrations de nitrate de miconazole dans le pelage et sur la peau de l'animal. Ces concentrations sont bien supérieures aux CMI indiquées pour la lutte contre *Malassezia pachydermatis*.

Le nitrate de miconazole est mal absorbé par voie cutanée et dans le tractus gastro-intestinal.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylchloroisothiazolinone
Méthylisothiazolinone
Ether laurique de macrogol
Cocamidopropyl bétaine
Benzoate de sodium .
Disodium cocoamphodiacétate
Chlorure de cétrimonium,
Dioléate de méthylglucose PEG-120

Acide citrique monohydrate
Acide chlorhydrique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement est un flacon en polyéthylène de 250 ml avec un bouchon à vis en polypropylène.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365495

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/03/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 11/07/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/01/2015

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE.