

BD/2013/REG NL 101936/zaak 277616

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 21 januari 2013 van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **MALASEB SHAMPOO voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 101936**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **MALASEB SHAMPOO voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 101936**, van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MALASEB SHAMPOO voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101936** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **MALASEB SHAMPOO voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101936** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 19 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MALASEB SHAMPOO voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat	20 mg
(overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)	
Miconazolnitraat	20 mg
(overeenkomend met miconazol 17,37 mg)	

Hulpstoffen:

Methylchloroisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoaat	1,25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo.

Een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden: voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius*.

Katten: als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen, of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Honden en katten:

Om her-infectie te voorkomen moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van kennels en manden etc.).

Katten:

Het product dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt.

Bij het wassen van katten kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het product twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van uitsluitend griseofulvine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Indien het product in contact komt met de ogen, uitspoelen met een ruime hoeveelheid water.

Tijdens het wassen en spoelen en totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het product niet inademt of dat het product tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidinedigluconaat, miconazol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.
- Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.
- Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfesteerde kat knipt en met shampoo reinigt.
- Wanneer men de kat of hond wast met shampoo, dient men ter vermindering van langdurig contact met de shampoo, de handen voorzichtig te wassen en te drogen. Niet schrobben.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

In uitzonderlijke omstandigheden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: de combinatie van dit product en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontraïndiceerd is gedurende de dracht.

Lactatie: zie hiervoor rubriek 4.5.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden: Was twee maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden.

Katten: Was twee keer per week met de shampoo gedurende een minimale periode totdat het uitborstelen van de vacht geen culturen van *M. canis* meer oplevert. De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 16 weken. Afhankelijk van de lengte en het type van de vacht moet worden overwogen of het nodig is om voor de behandeling de vacht van de kat te knippen.

Bevochtig het dier grondig met schoon water, breng het product aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer dit in de vacht. Gebruik voldoende shampoo om schuim te maken op de vacht en de huid. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml flacon, is voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat, afhankelijk van de dikte van de vacht,.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: dermatologica

ATCvet-code: QD08AC52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat

Chloorhexidinedigluconaat is een Bisbiguanide antisepticum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het werkt zowel bactericide als bacteriostatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Groeiremming wordt bereikt door een direct effect op ATP-ase en werkt dus in op de mechanismen van energietransport.

Het bactericide effect van chloorhexidine is het gevolg van coagulatie van de inhoud van de bacteriecel.

Chloorhexidinegluconaat is in het product opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Staphylococcus intermedius*. Typische MIC-waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Staphylococcus intermedius* zijn 2,0 mg/l (2005). Er is geen resistentie van *Staphylococcus intermedius* voor chlorhexidine gerapporteerd.

Miconazolnitraat

Miconazolnitraat is een imidazol middel tegen schimmelinfecties met werking tegen gisten zoals *Malassezia pachydermatis*.

Het werkt zowel fungicide als fungistatisch, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Miconazol remt de inbouw van ergosterol in de celmembraan en verhoogt daardoor de concentratie van het cytotoxische waterstofperoxide in de wand van de schimmelcel.

Miconazolnitraat is in het product opgenomen vanwege zijn werkzaamheid tegen *Malassezia pachydermatis*.

Typische MIC waarden van uit klinische gevallen geïsoleerde *Malassezia pachydermatis* isolaten zijn 0,5-4,0 mg/l (2003/5). Er is geen resistentie van *Malassezia pachydermatis* tegen miconazol gerapporteerd.

Chloorhexidine en miconazol in combinatie

In vitro studies hebben een synergistische werking aangetoond tussen chloorhexidine en miconazol bij *Microsporum canis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidinedigluconaat

Hoge chloorhexidinedigluconaatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Staphylococcus intermedius*. Chloorhexidinedigluconaat wordt na inslikken slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Er is weinig tot geen percutane absorptie. Bij mensen is aangetoond dat 29 uur na aanbrengen 26% op de huid aanwezig blijft.

Miconazolnitraat

Hoge miconazolnitraatconcentraties worden bereikt in de vacht en op de huid gedurende 10 minuten na het wassen met de shampoo. Deze concentraties liggen ruim boven de MICs voor *Malassezia pachydermatis*.

Miconazol wordt slecht geabsorbeerd door de huid en uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylchlorisothiazolinon
Methylisothiazolinon
Natriumbenzoaat
Macrogollaurylether
Cocamidopropylbetaine
Dinatriumcocoamphodiacetaat
Cetrimoniumchloride,
PEG-120 methylglucosediolaat
Citroenzuurmonohydraat
Zoutzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking is een polyethyleen flacon van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101936

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

14 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 november 2013

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**LABEL****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Malaseb shampoo voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Antibacterieel en antischimmel

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Chloorhexidinedigluconaat (overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)	20 mg
Miconazolnitraat (overeenkomend met miconazol 17,37 mg)	20 mg

Hulpstoffen:

Methylchloroisoethiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoaat	1,25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Niet van toepassing.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: MM JJJJ

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK,**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101936

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Malaseb shampoo voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Malaseb shampoo voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame stoffen:

Chloorhexidinedigluconaat	20 mg
(overeenkomend met chloorhexidine 11,26 mg)	
Miconazolnitraat	20 mg
(overeenkomend met miconazol 17,37 mg)	

Hulpstoffen:

Methylchloorisothiazolinon	0,0075 mg
Methylisothiazolinon	0,0025 mg
Natriumbenzoaat	1,25 mg

Het product is een heldere tot licht troebele, lichtgeel tot lichtbruine vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en het onder controle houden van seborroeïsche dermatitis geassocieerd met *Malassezia pachydermatis* en *Staphylococcus intermedius* bij honden.
Bij katten als hulpmiddel bij de behandeling van ringworm ten gevolge van *Microsporum canis* in combinatie met het gebruik van griseofulvine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In het bijzonder honden met atopie en katten met een allergische huidaandoening kunnen een voorbijgaande pruritus en/of erythemateuze reactie ontwikkelen na behandeling.

In uitzonderlijke omstandigheden kan er na behandeling bij honden en katten een huidreactie optreden (jeuk, roodheid).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGHonden:

Was twee maal per week totdat de symptomen afnemen, daarna wekelijks of zo vaak als nodig om de symptomen onder controle te houden. Raadpleeg hiervoor uw dierenarts.

Katten:

Was twee keer per week met de shampoo gedurende een minimale periode totdat het uitborstelen van de vacht geen culturen van *M. canis* meer oplevert. De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 16 weken. Afhankelijk van de lengte en het type van de vacht moet worden overwogen of het nodig is om voor de behandeling de vacht van de kat te knippen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bevochtig het dier grondig met schoon water, breng het product aan op verschillende plaatsen op het dier en masseer dit in de vacht. Gebruik voldoende shampoo om schuim te maken op de vacht en de huid. Zorg ervoor dat de shampoo ook is aangebracht rond de lippen, onder de staart en tussen de tenen. Laat het dier 10 minuten staan, spoel daarna af met schoon water en laat de huid en vacht op natuurlijke wijze drogen. Doe dit in een warme en tochtvrije omgeving.

De 250 ml flacon is voldoende voor ongeveer 8-16 behandelingen van een hond van 15 kg, of 5-10 behandelingen van een hond van 25 kg of 25 behandelingen van een kat, afhankelijk van de dikte van de vacht,.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 30°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Katten:

Het product dient bij ringworm alleen in combinatie met griseofulvine te worden gebruikt.
Bij kittens onder behandeling kan in eerste instantie een toename van *M. canis* in kweek worden waargenomen.

Honden en katten:

Om her-infectie te voorkomen moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen in de omgeving van het dier (bijv. reinigen en desinfecteren van kennels en manden etc.).

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik bij dieren:

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Indien het product in contact komt met ogen, spoel uit met een ruime hoeveelheid water.

Tijdens het wassen en spoelen en totdat huid en vacht droog zijn, dient vermeden te worden dat het dier zichzelf likt. Zorg ervoor dat het dier het product niet inademt of dat het product tijdens het wassen in neus of bek terecht komt.

Pups en kittens dienen niet in contact te komen met het moederdier, totdat diens huid en vacht droog zijn.

Katten: In zowel praktijkproeven als experimentele proeven werd aangetoond dat de contaminatie van de omgeving met *M. canis* geëlimineerd of verminderd kan worden door het product twee keer per week te gebruiken. In deze proeven werd gedurende de behandelperiode constant griseofulvine gegeven. De klinische verbetering was groter en de contaminatie van de omgeving minder dan bij gebruik van uitsluitend griseofulvine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidinedigluconaat, miconazol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd, onmiddellijk na de behandeling, overmatig aanraken en aaien van de behandelde dieren.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, deze met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de irritatie blijft bestaan, dient contact opgenomen te worden met uw arts.

Ringworm bij de kat is besmettelijk voor de mens. Daarom is het raadzaam om handschoenen te dragen en de armen te bedekken terwijl men de geïnfesteerde kat knipt en met shampoo reinigt.

Wanneer men de kat of hond wast met shampoo, dient men ter vermijding van langdurig contact met de shampoo de handen te wassen en te drogen. Niet schrobben.

Dracht:

De combinatie van dit product en griseofulvine dient niet te worden toegepast bij drachtige katten, aangezien griseofulvine gecontra-indiceerd is gedurende de dracht.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

De verpakking is een polyethyleen flacon van 250 ml met polypropyleen schroefdop.

Dit product is geproduceerd in licentie van Dermcare Vet, Australië, eigenaar van de merknaam Malaseb. EU patent nr. 0608308.

REG NL 101936

KANALISATIE

UDA

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de nationale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland

Dechra Veterinary Products B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Nederland.