

MALASEB® Shampoo



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

Chlorhexidine (sf de digluconate) 11,26 mg (soit 20 mg de digluconate de chlorhexidine)
Miconazole (sf de nitrate) 17,37 mg (soit 20 mg de nitrate de miconazole)

Méthylchloroisothiazolinone 7,50 µg
Méthylisothiazolinone 2,50 µg
Excipients QSP 1 ml

Forme pharmaceutique:

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

Espèce cibles:

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Chez les chiens :

- traitement et stabilisation 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.

Contre-indications:

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

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Chats

Dans le traitement de la teigne, le shampooing doit uniquement être utilisé en association avec la griséofulvine. Le fait de shampooiner un chat peut commencer par favoriser la reprise de la prolifération de *M. canis* mise en évidence par des techniques de culture des prélèvements.

Les études 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 la griséofulvine seule.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Pour usage externe uniquement.

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

Eviter que l'animal ne se lèche pendant le shampooing, le rinçage et tant qu'il est mouillé.

Veillez à ce que l'animal n'inhalé pas le produit et à ce que le produit ne pénètre pas dans son nez ou sa bouche pendant le shampooing.

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:

En cas d'hypersensibilité connue à la chlorhexidine, au miconazole ou à l'un des excipients, manipuler le produit avec précaution.

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 shampooing.

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 shampooiner un chat infesté.

Après le shampooing, se laver et se sécher soigneusement les mains afin d'éviter un contact prolongé avec le produit. Ne pas frotter.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Dans de rares cas, un chien atopique ou un chat atteint d'une affection dermatologique allergique peut développer une réaction prurigineuse et/ou érythémateuse après le traitement.
Plus rarement encore, chiens et chats peuvent développer une réaction dermatologique (démangeaison, rougeur) après le traitement.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte:

Gestation

Le médicament ne doit pas être utilisé chez la chatte gestante car la griséofulvine est contre-indiquée en cas de grossesse.

Allaitement

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

Posologie:

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 besoins afin de maîtriser l'affection.

Chats

Shampooiner l'animal 2 fois par semaine pendant une durée minimale préconisée par le vétérinaire ou jusqu'à ce que la culture des prélèvements issus du pelage soit négative à *M. canis*, selon l'option la plus longue. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 16 semaines.

Il est conseillé de demander l'avis du vétérinaire quant à la nécessité de tondre l'animal avant de commencer le traitement.

Mouiller entièrement l'animal à l'eau propre puis appliquer le produit en plusieurs points et masser le pelage. Utiliser suffisamment de produit pour faire mousser le pelage et la peau. Veillez à appliquer du shampooing autour des lèvres, sous la queue et entre les doigts. Laisser agir 10 minutes puis rincez à l'eau propre et laissez sécher à l'air libre dans un endroit chaud et sec, à l'abri des courants d'air.
Le flacon de 250 ml permet par exemple d'administrer 8 à 16 traitements pour un chien de 15 kg, 5 à 10 traitements pour un chien de 25 kg ou encore 25 traitements pour un chat, en fonction de l'épaisseur du pelage.

voie d'administration:

Usage externe.

Propriétés pharmacodynamiques:

Digluconate de chlorhexidine

Le digluconate de chlorhexidine est un agent antimicrobien bisbiguanide ciblant les bactéries Gram + et Gram -. 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 *S. intermedius* est de 2 mg/l (2005). Aucune résistance de *S. intermedius* à la chlorhexidine n'a été rapportée.

Nitrate de miconazole

Le nitrate de miconazole est un agent antifongique à base dimidazole 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 les membranes des cellules, augmentant ainsi les concentrations de peroxyde d'hydrogène cytotoxique dans les parois des cellules fongiques.

Le nitrate de miconazole est intégré dans ce médicament pour son action contre *M. pachydermatis*.

La valeur CMI habituelle mise en évidence dans les isolats cliniques de *M. pachydermatis* est de 0,5 à 4 mg/l (2003/5). Aucune résistance de *M. 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*.

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 *S. intermedius*.

Le digluconate de chlorhexidine est mal absorbé dans le tractus gastro-intestinal en cas de ingestion, et son absorption percutanée est faible ou inexistante. Chez l'homme, il a été démontré que 26 % du digluconate de chlorhexidine subsistent sur la peau 29 heures après

application.

Nitrate de miconazole

Dans les 10 minutes suivant le shampoing, 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 *M. pachydermatis*.

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

Durée de conservation:

2 ans.

Après ouverture : 3 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

DECHRA Veterinary Products
92156 SURESNES cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

FR/V/6237145 6/2009 - 21/12/2009

Classification ATC Vet:

QD01AC52

Flacon de 250 ml

GTIN : 05701170318159

DECHRA Veterinary Products SAS

60 avenue du Centre

78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Tél : 01.30.48.71.40

Fax : 01.30.81.99.63

