

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Malaseb champô para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Digluconato de clorexidina 20 mg (equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a 17,37 mg de miconazol)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metilcloroisotiazolinona	0,0075 mg
Metilisotiazolinona	0,0025 mg
Benzoato de sódio	1,25 mg
Macrogol lauril éter	
Cocamidopropil betaína	
Cocoanfodiacetato dissódico	
Cloreto de cetrimónio	
Diolato de metilglicose PEG-120	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Ácido hidrocloreto	
Água purificada	

Líquido transparente a ligeiramente translúcido, amarelo-claro a castanho-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Caninos (cães): para o tratamento e controlo de dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius*.

Felinos (gatos): como auxiliar no tratamento de dermatofitose causada por *Microsporum canis*, conjuntamente com griseofulvina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Cães e gatos:

Para prevenir a recorrência da infeção, devem ser empregues métodos de controlo adequados no ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis e roupa de cama).

Felinos (gatos):

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado conjuntamente com griseofulvina para tratamento de dermatofitose.

A análise de culturas resultantes da escovagem de pelo evidenciou que a aplicação do champô nos gatos pode aumentar a recuperação destes em casos de *M. canis*.

Tanto estudos de campo como laboratoriais demonstraram que a contaminação ambiental de *M. canis* pode ser eliminada ou reduzida pela aplicação do champô duas vezes por semana. Nestes estudos, a griseofulvina foi administrada continuamente ao longo do período de tratamento e a melhoria clínica foi notória, e a contaminação ambiental foi reduzida quando comparada com a administração de griseofulvina isoladamente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ter-se em conta as políticas oficiais regionais e nacionais sobre antimicrobianos quando se utilizar o medicamento veterinário.

Apenas para administração externa.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem com o champô, ou até que esteja seco. Deverá ter-se o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Cachorros e gatinhos não devem estar em contacto com fêmeas em amamentação após o tratamento ou até que o pelo se encontre seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a clorexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, consultar o seu médico.

Evite tocar excessivamente nos animais imediatamente após o tratamento.

A dermatofitose nos gatos é contagiosa para o ser humano, pelo que se aconselha utilizar luvas e manter os braços cobertos aquando da tosquia e da aplicação do champô em gatos infestados.

Quando aplicar o champô num gato, para evitar o contacto prolongado com o champô, deverá lavar e secar as mãos suavemente. Não esfregar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local de aplicação ^a , prurido no local de aplicação ^a Reações cutâneas (prurido, vermelhidão)
---	--

^a Exceccionalmente, em cães com atopia ou gatos com doença cutânea alérgica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário, conjuntamente com griseofulvina, não deve ser aplicado a gatas em gestação, uma vez que a griseofulvina é contraindicada durante a gestação.

Consulte a secção 3.5.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via cutânea.

Cães: como regra geral, aplicar o champô duas vezes por semana até os sintomas diminuírem e, subsequentemente, semanalmente ou conforme necessário para manter a condição controlada.

Gatos: ensaboe duas vezes por semana, pelo menos, até que as culturas de pelo sejam negativas para *M. canis*. A duração máxima do tratamento não deve exceder 16 semanas. Dependendo do comprimento e do tipo de pelo, deve considerar se é necessário tosquiar antes do tratamento.

Molhar o animal por completo com água limpa, aplicar o medicamento veterinário em vários pontos e massajar o pelo. Usar uma quantidade suficiente de champô para que a espuma cubra o pelo e a pele. Certificar-se que o champô é aplicado em volta dos lábios, debaixo da cauda e entre os dedos. Deixar o animal de pé durante cerca de 10 minutos e, em seguida, lavá-lo com água limpa e deixar secar naturalmente ao ar num ambiente limpo e livre de correntes de ar.

O frasco de 250 ml, por exemplo, tem capacidade para aproximadamente 8 a 16 tratamentos para um cão de 15 kg, 5 a 10 tratamentos para um cão de 25 kg ou 25 tratamentos para gato, dependendo da espessura do pelo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QD01AC52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Digluconato de clorexidina:

O digluconato de clorexidina é um agente antimicrobiano Bisbiguanida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. É bactericida bem como bacteriostático, dependendo da concentração utilizada. A inibição do crescimento é conseguida pelo efeito direto na ATP-ase interferindo com mecanismos de transporte de energia. O efeito bactericida da clorexidina resulta da coagulação dos conteúdos das células bacterianas.

O digluconato de clorexidina é incorporado no medicamento veterinário pela sua atividade contra *Staphylococcus intermedius*. Os valores CIM típicos encontrados em isolados clínicos de *Staphylococcus intermedius* são de 2,0 mg/l (2005). Não foi relatada resistência à clorexidina de *Staphylococcus intermedius*.

Nitrato de miconazol:

O nitrato de miconazol é um agente imidazol antifúngico com atividade contra leveduras como *Malassezia pachydermatis*.

É tanto fungicida como fungistático, dependendo da concentração utilizada. O miconazol inibe a incorporação de ergosterol nas membranas da célula, aumentando assim as concentrações de peróxido de hidrogénio citotóxico na parede da célula fúngica.

O nitrato de miconazol foi incorporado neste medicamento veterinário pela sua atividade contra *Malassezia pachydermatis*. Os valores CIM típicos encontrados em isolados clínicos de *Malassezia pachydermatis* são de 0,5-4,0 mg/l (2003/50,5). Não foi relatada resistência ao miconazol de *Malassezia pachydermatis*.

Clorexidina e miconazol em combinação:

Estudos *in vitro* demonstraram a atividade sinérgica de clorexidina e miconazol contra *Microsporum canis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Digluconato de clorexidina:

São atingidas elevadas concentrações de digluconato de clorexidina no pelo e na pele num período de 10 minutos após a aplicação do champô. Estas concentrações excedem as CIM para *Staphylococcus intermedius*. O digluconato de clorexidina é mal absorvido pelo trato gastrointestinal em caso de ingestão. Existe pouca ou nenhuma absorção percutânea. Em seres humanos foi demonstrado que 26% permanece na pele 29 horas após a aplicação.

Nitrato de miconazol:

São atingidas elevadas concentrações de nitrato de miconazol no pelo e na pele num período de 10 minutos após a aplicação do champô. Estas concentrações excedem as CIM para *Malassezia pachydermatis*. O nitrato de miconazol é mal absorvido pela pele e pelo trato gastrointestinal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de 250 ml com tampa de rosca de polipropileno.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

223/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de dezembro de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Junho de 2025.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Malaseb champô

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Digluconato de clorexidina 20 mg (equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a 17,37 mg de miconazol)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via cutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

223/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Malaseb Champô para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Digluconato de clorexidina 20 mg (equivalente a 11,26 mg de clorexidina)

Nitrato de miconazol 20 mg (equivalente a 17,37 mg de miconazol)

Excipientes:

Metilcloroisotiazolinona 0,0075 mg

Metilisotiazolinona 0,0025 mg

Benzoato de sódio 1,25 mg

Líquido transparente a ligeiramente translúcido, amarelo-claro a castanho-claro.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e controlo de dermatite seborreica associada a *Malassezia pachydermatis* e *Staphylococcus intermedius* em cães.

Como auxiliar no tratamento de dermatofitose causada por *Microsporum canis* em gatos, conjuntamente com griseofulvina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Gatos: o medicamento veterinário apenas deve ser administrado juntamente com griseofulvina para tratamento de dermatofitose. A aplicação do champô nos gatos pode melhorar a recuperação destes em casos de *M. canis*.

Tanto ensaios de campo como laboratoriais demonstraram que a contaminação ambiental de *M. canis* pode ser eliminada ou reduzida pela administração do medicamento veterinário duas vezes por semana. Nestes estudos, a griseofulvina foi administrada continuamente ao longo do período de tratamento e a

melhoria clínica foi notória, e a contaminação ambiental foi reduzida quando comparada com a administração de griseofulvina isoladamente.

Cães e gatos: para prevenir a recorrência da infeção, devem ser empregues métodos de controlo adequados no ambiente do animal (por exemplo, limpeza e desinfeção de canis e roupa de cama).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ter-se em conta as políticas oficiais regionais sobre antimicrobianos quando se utiliza o medicamento veterinário.

Apenas para administração externa.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem do champô, ou até que esteja seco. Ter o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Cachorros e gatinhos não devem estar em contacto com fêmeas em amamentação após o tratamento ou até que o pelo seque.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a clorexidina, miconazol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante. Se a irritação persistir, consultar o seu médico.

Evitar tocar excessivamente nos animais imediatamente após o tratamento.

A dermatofitose nos gatos é contagiosa para o ser humano pelo que se aconselha utilizar luvas e ter os braços cobertos aquando tosquia e da aplicação do champô em gatos infestados.

Quando aplicar o champô num gato, para evitar o contacto prolongado com o champô, lavar e secar as mãos suavemente. Não esfregar.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário, quando utilizado em terapia conjunta com a griseofulvina, não deve ser aplicado em gatas em gestação, uma vez que a griseofulvina é contraindicada durante a gestação.

Ver também secção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local de aplicação ^a , prurido no local de aplicação ^a Reações cutâneas (prurido, vermelhidão)
---	--

^a Excecionalmente, em cães com atopia ou gatos com doença cutânea alérgica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via cutânea.

Cães: como regra geral, aplicar o medicamento veterinário duas vezes por semana até os sintomas diminuírem e, subsequentemente, semanalmente ou conforme necessário para manter a condição controlada, de acordo com o conselho do seu médico veterinário.

Gatos: aplicar duas vezes por semana, pelo menos, até que as culturas de pelo sejam negativas para *M. canis*. A duração máxima do tratamento não deve exceder 16 semanas. Dependendo do comprimento e do tipo de pelo, deve ser avaliada a necessidade de tosquia antes do tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Molhar o animal completamente com água limpa. Aplicar o medicamento veterinário no animal em vários pontos massajando o pelo, particularmente em volta dos lábios, debaixo da cauda e entre os dedos. **Certificar-se que utiliza o suficiente para criar uma camada. Deixe o animal de pé durante cerca de 10 minutos e, em seguida, lave-o com água limpa e deixe secar naturalmente ao ar num ambiente limpo e livre de correntes de ar.** O frasco de 250 ml tem capacidade para aproximadamente 8 a 16 tratamentos para um cão de 15 kg, 5 a 10 tratamentos para um cão de 25 kg ou 25 tratamentos para gato, dependendo da espessura do pelo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

223/01/09RFVPT

Tamanho da embalagem: 250 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca
+31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

MVG

O medicamento veterinário é fabricado sob a licença da Dermcare Vet, Austrália, proprietária da marca comercial Malaseb®.