

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Shampoo enthält:

Wirkstoffe:

Miconazolnitrat 20,0 mg

Chlorhexidindigluconat 20,0 mg

(als Chlorhexidindigluconat-Lösung 20 %)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Cetrimid
Decyl(D-glucosid)
Natriumcocoamphoacetat
Macrogollaurylether 4
Macrogollaurylether 23
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat
Citronensäure-Monohydrat
Gereinigtes Wasser

Homogenes, braun bis gelbes Shampoo.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund, Katze

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hund: Zur Behandlung und Kontrolle seborrhoischer Dermatitis, die mit einem Befall von *Malassezia pachydermatis* und *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

Katze:

Zur Unterstützung der Behandlung und Kontrolle von Hautpilzerkrankungen verursacht durch *Microsporum canis* in Verbindung mit Griseofulvin.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei tragenden Katzen. Siehe auch Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hunde und Katzen:

Um eine erneute Infektion zu vermeiden, müssen im Umfeld des Tieres entsprechende Maßnahmen getroffen werden (z.B. Reinigung und Desinfektion der Liegeflächen von Schlaf- und Ruheplätzen).

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte nur in Verbindung mit Griseofulvin zur unterstützenden Behandlung von Hautpilzerkrankungen eingesetzt werden.

Die Behandlung von Katzen mit dem Shampoo kann zu einer anfänglich erhöhten Ausbeute an *Microsporum canis* bei der Probenentnahme mittels Bürstentechnik führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußeren Anwendung.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Es sollte verhindert werden, dass das Tier sich während der Anwendung und bevor es vollständig trocken ist, beleckt. Beim Einschäumen sollte vermieden werden, dass das Tier das Tierarzneimittel einatmet oder das Tierarzneimittel in die Augen, den Gehörgang, die Nase oder in die Maulhöhle gelangt.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen diese mit viel Wasser ausspülen. Falls die Augenreizung anhält, sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel kann nach Hautkontakt Überempfindlichkeit verursachen. Falls Sie Symptome wie Hautrötung nach dem Kontakt entwickeln, sollten Sie den Arzt aufsuchen und ihm das Etikett oder die Packungsbeilage zeigen.
- Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Der Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit viel Wasser auszuspülen. Wenn die Reizung bestehen bleibt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Vermeiden Sie unmittelbar nach der Anwendung übermäßige Zuwendungen und Streicheln des behandelten Tieres.
- Hautpilzerkrankungen bei der Katze sind ansteckend für den Menschen. Somit ist es ratsam, beim Shampoonieren von Katzen Handschuhe zu tragen und die Arme abzudecken.
- Zur Vermeidung zu langer Kontaktzeiten mit dem Shampoo, sollten die Hände nach der Behandlung des Tieres gründlich gewaschen, dabei nicht bürsten, und abgetrocknet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautreaktion (Juckreiz, Hautrötung) ¹
--	--

¹ Insbesondere nach der Behandlung von Hunden mit atopischer Dermatitis oder Katzen mit allergischen Hauterkrankungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Hund:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen durch Chlorhexidin oder Miconazol in der empfohlenen Dosierung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Katze:

Nicht anwenden bei tragenden Katzen in kombinierter Verabreichung mit Griseofulvin, da Griseofulvin während der Trächtigkeit kontraindiziert ist.

Laktation:

Hunde- und Katzenwelpen sollten so lange nicht mit säugenden Muttertieren in Kontakt kommen, bis deren Fell nach Behandlung wieder vollständig abgetrocknet ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftragen auf das Fell

Zur Anwendung auf der Haut

Hund:

Im Allgemeinen zweimal wöchentlich anwenden bis die Symptome verschwinden, anschließend einmal wöchentlich oder wie es notwendig ist, um die Symptome zu beherrschen.

Katze:

Zweimal wöchentlich über 6 bis 10 Wochen anwenden oder bis die Proben zur Untersuchung auf *Microsporum canis*, die durch Ausbürsten des Felles gewonnen werden, negativ getestet werden. Es sollte über den jeweils längeren Zeitraum therapiert werden. Die maximale Behandlungsdauer sollte dabei 16 Wochen nicht überschreiten.

Anwendungshinweis:

Das Tier gründlich mit sauberem Wasser benetzen, das Tierarzneimittel an mehreren Stellen aufbringen und in das Fell einmassieren, so dass Fell und Haut von dem Schaum bedeckt sind. Es sollte sichergestellt werden, dass die Regionen um die Lefzen, unterhalb des Schwanzes und zwischen den Zehen mit behandelt werden. Nach einer Einwirkzeit von 10 Minuten wird das Tier mit sauberem Wasser gründlich abgespült. Dem Tier sollte in einer warmen und zugfreien Umgebung die Möglichkeit gegeben werden abzutrocknen.

Die 250 ml Flasche ist beispielsweise ausreichend für 8 – 16 Anwendungen bei einem Hund mit 15 kg KGW oder für 5 – 10 Anwendungen bei einem Hund mit 25 kg KGW oder für 25 Anwendungen bei einer Katze in Abhängigkeit von der Felllänge.

Katzen:

Experimentelle Studien und Feldstudien haben gezeigt, dass die Umweltbelastung mit *Microsporum canis* durch 2 Shampoo-Behandlungen pro Woche verhindert bzw. reduziert werden kann. Das Scheren der Haare ist nicht erforderlich. In diesen Studien wurde Griseofulvin dauerhaft über die gesamte Behandlungszeit verabreicht, was sowohl die klinische Besserung als auch die Umweltbelastung im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Griseofulvin reduzierte.

- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
Nicht zutreffend.

- 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Nicht zutreffend.

- 3.12 Wartezeiten
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:
QD08AC52

- 4.2 Pharmakodynamik

Chlorhexidingluconat:

Chlorhexidingluconat (ATCvet Klassifikation QD08AC02) wirkt als Bisbiguanid antimikrobiell gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Je nach verwendeter Konzentration wirkt es bakterizid oder bakteriostatisch. Die Wachstumshemmung wird vermittelt durch eine direkte Beeinflussung der ATP-ase und somit des Energietransportes. Eine bakterizide Wirkung erfolgt durch eine Koagulation des bakteriellen Zellinhaltes.

Chlorhexidingluconat ist in dem Produkt aufgrund seiner Wirksamkeit gegenüber *Staphylococcus intermedius* enthalten. In klinischen Studien konnten typische minimale Hemmkonzentrationen (MIC)

in einer Größenordnung von 2.0 mg/ml ermittelt werden (2005). *Staphylococcus intermedius* Resistenzen konnten bisher nicht beobachtet werden.

Miconazolnitrat:

Miconazolnitrat (ATCvet Klassifikation QD01AC02) ist ein Imidazol – Fungizid mit einer Wirksamkeit gegenüber Hefen wie *Malassezia pachydermatis*. Je nach verwendeter Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch. Miconazol hemmt den Ergosterol-Einbau in die Zellmembran. Somit kommt es zu einem Anstieg der Konzentration an zytotoxischen Hydrogenperoxiden in der fungalen Zellwand.

Miconazolnitrat ist im Produkt aufgrund seiner Wirksamkeit gegenüber *Malassezia pachydermatis* enthalten. Typische minimale Hemmkonzentrationen (MIC) wurden bei Isolaten in einer Größenordnung von 0.5 – 4.0 mg/ml ermittelt (2003/5). *Malassezia pachydermatis* Resistenzen konnten bisher nicht beobachtet werden.

Chlorhexidin und Miconazol in Kombination:

In vitro Studien zeigten eine synergistische Wirksamkeit von Miconazol und Chlorhexidin gegenüber *Microsporum canis*.

4.3 Pharmakokinetik

Chlorhexidingluconat:

Hohe Konzentrationen von Chlorhexidingluconat werden in den 10 Minuten des Einshampooierens im Haarkleid und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen sind weit höher als die minimalen Hemmkonzentrationen für *Staphylococcus intermedius*. Nach oraler Aufnahme wird Chlorhexidingluconat nur gering aus dem Magen-Darmtrakt aufgenommen. Es erfolgt keine oder nur eine sehr geringe Resorption über die Haut. Beim Menschen konnte gezeigt werden, dass 29 Stunden nach der Anwendung noch ca. 26% des Chlorhexidins auf der Haut zu finden sind.

Miconazolnitrat:

Hohe Konzentrationen von Miconazolnitrat werden in den 10 Minuten des Einshampooierens im Haarkleid und auf der Haut erreicht. Diese Konzentrationen sind deutlich höher als die minimalen Hemmkonzentrationen für *Malassezia pachydermatis*. Miconazolnitrat wird nur sehr gering über die Haut oder den Magen-Darmtrakt aufgenommen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 ° lagern. Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche (PE) mit einem Schraubverschluss (PP) mit Kippvorrichtung im Umkarton.
Originalpackung mit 1 x 250 ml Shampoo. 6, 12 oder 24 x 250 ml Shampoo

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.
Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401122.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.05.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).