

NAVODILO ZA UPORABO

ALPHADERM Plus dermalno pršilo, raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Madžarska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

ALPHAVET Zrt., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Madžarska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ALPHADERM Plus dermalno pršilo, raztopina za pse
marbofloksacin, ketokonazol, prednizolon

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml zdravila vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin	1,025 mg
ketokonazol	2,041 mg
prednizolon	0,926 mg

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje akutnega dermatitisa pri psih pri mešanih okužbah povzročenih s *Pseudomonas aeruginosa* ali *Staphylococcus pseudintermedius*, občutljivih na marbofloksacin, in *Malassezia pachydermatis* z dokazano občutljivostjo na ketokonazol.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi se lahko pojavijo blage eritematozne lezije. Pogostnost neželenih učinkov je zelo redka (manj kot 1 primer na 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo. Pred uporabo dobro pretresite.

Priporočen odmerek zdravila za pse je 2 pritiska na razpršilec (kar je enakovredno približno 0,2 ml) dvakrat dnevno, v obdobju 7 - 14 dni. Razpršite z razdalje približno 10 cm za površino 5 cm x 5 cm oziroma z razdalje približno 30 cm za površino kože približno 10 cm x 10 cm. Pred nanosom zdravila je potrebno odstraniti dlake oziroma umazanijo na zdravljeno površino.

Bakterijske in glivične okužbe lahko zahtevajo različen razpored zdravljenja. Po 7 dneh zdravljenja mora veterinar oceniti, ali je treba zdravljenje podaljšati še za en teden oziroma ga nadaljevati z drugim zdravilom, ki vsebuje manj učinkovin.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravljenemu psu je treba nadeti ovratnik, da bi preprečili lizanje. Pomembno je zagotoviti, da se živali po zdravljenju ne ližejo med seboj.

Diagnosticirati je potrebno primarne dejavnike, saj se bakterijski in glivični dermatitis pogosto pojavlja sekundarno. Izogibajte se nepotrebnemu uporabi zdravila zaradi katere koli zdravilne učinkovine. Zdravljenje je indicirano le, če je bila dokazana mešana okužba s *Pseudomonas aeruginosa* ali *Staphylococcus pseudointermedius* in *Malassezia pachydermatis*. Zdravljenje je potrebno prekiniti, če katera izmed zdravilnih učinkovin ni več učinkovita zaradi spremenjenih lastnosti bakterijskih in glivičnih vnetij. V takem primeru je potrebno to zdravljenje zamenjati z drugo ustrezno terapijo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavi preobčutljivost na katero koli sestavino, je treba zdravljenje prekiniti in uvesti ustrezno terapijo.

Uporaba zdravila naj temelji le na osnovi preskusa identifikacije in občutljivosti povzročitelja, pri tem pa je potrebno upoštevati uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Zaradi uporabe le ene skupine antibiotikov lahko bakterije na ta antibiotik razvijejo odpornost. Pomembno je, da fluorokinolone uporabimo le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne ali sistemske stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje in slabše celjenje kože.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na kinolone, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi (fluoro) kinoloni, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju zdravila nosite osebno zaščitno opremo – neprepustne rokavice.

Morebitne izpostavljene dele kože sperite z milnico.

Ob stiku z očmi takoj izperite z veliko vode.

Če po stiku pride do eritema, eksantema ali trajnega draženja oči, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zatekanje obraza, ustnic in oči oziroma težave z dihanje so resnejši znaki, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Raztopina je vnetljiva, zato sta med dajanjem zdravila kajenje in uporaba odprtega plamena prepovedana.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri 5-kratnem priporočenem odmerku ni bilo opaženih lokalnih ali splošnih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Številka DzP: DC/V/0460/001