SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku obsahuje:
Léčivé látky:
Marbofloxacinum ..... 1,025 mg
Ketoconazolum ..... 2,041 mg
Prednisolonum ..... 0,926 mg
Pomocné látky:
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok, sprej
Nažloutlý, lehce opaleskující roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní dermatitidy u psů v případě, že je prokázáno, že smíšenou infekci vyvolávají *Pseudomonas aeruginosa* nebo *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé k marbofloxacinu a *Malassezia pachydermatis* citlivá ke ketokonazolu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

K zabránění olizování by měl být u léčených psů použit ochranný límec. Zvířata, která mají být léčena, držte odděleně, aby se zabránilo vzájemnému olizování.
Bakteriálními a mykotickými organizmy vyvolaná dermatitida často vzniká sekundárně a ke stanovení primární příčiny onemocnění by měl být použit odpovídající diagnostický postup.
Je třeba se vyvarovat nadbytečnému používání přípravku s ohledem na kteroukoliv léčivou látku.
Léčba je indikována pouze v případě prokázané smíšené infekce *Pseudomonas aeruginosa* nebo *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*. Pokud některá z léčivých látek není nadále indikována v důsledku rozdílných vlastností bakteriální a kvasinkové infekce, mělo by být použití přípravku ukončeno a nahrazeno jinou vhodnou léčbou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření při použití u zvířat
V případě přecitlivělosti na jakoukoliv složku přípravku musí být léčba přerušena a nahrazena jinou léčbou.

Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba založit na identifikaci patogenu a výsledcích testování citlivosti a na zohlednění oficiálních celostátních a místních pravidel antibiotické politiky.
Vysoká míra spoléhání se na jedinou skupinu antimikrobik může v bakteriální populaci vést ke vzniku rezistence. Fluorochinolony, by dle zásad odpovědného používání, měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití topických přípravků s obsahem kortikosteroidů vyvolává lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčení epidermální vrstvy a zpomalení procesu hojení.
Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chinolony a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro) chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Při podávání přípravku používejte osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.
V případě kontaktu přípravku s kůží omyjte potřísněnou kůži mýdlovou vodou.
V případě kontaktu přípravku s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako zarudnutí kůže, vyrážka nebo pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
Roztok je hořlavý, proto je během aplikace zakázáno kouřit a používat otevřený oheň.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)
Po podání přípravku bylo pozorováno mírné zarudnutí kůže. Frekvence nežádoucích reakcí je velmi vzácná (méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)**.**
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky
Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání
Pouze pro zevní použití. Před použitím protřepat.
Doporučená dávka přípravku pro psy je 2 stisknutí rozprašovače (dvě stisknutí se rovnají přibližně 0,2 ml) dvakrát denně, po dobu 14 dnů. Aplikujte formou spreje ze vzdálenosti přibližně 10 cm na plochu 5 cm x 5 cm a ze vzdálenosti přibližně 30 cm na plochu přibližně 10 cm x10 cm léčené kůže. Před aplikací přípravku je nutné z léčeného povrchu odstranit srst či nečistoty.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Při podání pětinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani systémové nežádoucí reakce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)
Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky.
ATCvet kód: QD07CA03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní širokospektré antimikrobikum. Je klasifikován jako fluorochinolon 3. generace. Je účinný vůči širokému spektru grampozitivních a gramnegativních organizmů a také vůči mykoplasmám. Baktericidní účinek marbofloxacinu je vyvolán interferencí s enzymy DNA topoizomerázy II (DNA gyrázy) u gramnegativních baktérií a DNA topoizomerázy IV u grampozitivních baktérií, které jsou potřebné pro syntézu a reparaci bakteriální DNA. Poškození funkčnosti topoizomeráz marbofloxacinem naruší replikaci bakteriální buňky, což vede k rychlému odumření buňky. Rychlost a rozsah usmrcení bakteriálních buněk jsou přímo úměrné koncentraci léčiva. Má významný postantibiotický efekt (PAE).
Ketokonazol je širokospektré imidazolové antimykotikum. Inhibuje biosyntézu ergosterolu citlivých kmenů dermatofytů a kvasinek. Nižší koncentrace ketokonazolu jsou fungistatické, nicméně vyšší koncentrace jsou fungicidní.
Prednisolon je syntetický kortikosteroid. Inhibuje syntézu eikosanoidů během zánětlivých procesů v důsledku inhibice enzymu fosfolipázy A2. Prokazuje zjevné místní a systémové protizánětlivé vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpce léčivých látek byla stanovena během studií bezpečnosti tohoto přípravku u cílových zvířat. Po podání léčebných dávek přípravku (tj. cca 0,2 ml hodnoceného přípravku, cca. 0,44 mg ketokonazolu dvakrát denně, po dobu 14 dnů) byly léčivé látky ve vzorcích plazmy zjišťovány pouze ve velmi nízké koncentraci. Tyto koncentrace zůstaly velmi nízké po celou dobu trvání studie. Nejvyšší hladiny marbofloxacinu v plazmě byly 4,8 ng/l, ketokonazolu 2,8 ng/l a prednisolonu 4,4 ng/l. Výše uvedené hladiny rychle klesaly po skončení aplikace.
S ohledem na dostupné údaje se po léčebné aplikaci přípravku léčivé látky neakumulují a u ošetřených psů tak léčebné použití přípravku nevyvolává škodlivé účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylsulfoxid (DMSO)
Polysorbát 80
Propylenglykol
Ethanol (96%)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let (100 ml).
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky (30 ml).
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET lahvička o objemu 30 ml nebo 100 ml s mechanickým rozprašovačem v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALPHAVET Zrt, H-1194 Budapešť, Hofherr A. u. 42, Maďarsko
Tel.: +36-22-516-416
Fax: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/038/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 5. 2014/ 7. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

01.11.2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.