

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
GEFRIDERM solución para pulverización cutánea para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. str. 42, Budapest, H-1194, Hungría

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ALPHAVET Zrt., Köves János str. 13, Bábolna, H-2943, Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GEFRIDERM solución para pulverización cutánea para perros

Marbofloxacino, ketoconazol, prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino..... 1,025 mg

Ketoconazol..... 2,041 mg

Prednisolona..... 0,926 mg

Solución amarillenta ligeramente opaca

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la dermatitis superficial aguda causada por infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* sensibles al marbofloxacino y *Malassezia pachydermatis* sensible al ketoconazol. La indicación se limita a las infecciones cutáneas focales (por ejemplo, focos de infección, intertrigo, foliculitis superficial).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En la bibliografía se han descrito casos muy raros de lesiones eritematosas leves tras la aplicación cutánea de las sustancias activas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo. Agitar bien antes de su uso.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, la superficie afectada deberá limpiarse mecánicamente o mediante irrigación, asegurándose de evitar daños cutáneos adicionales. Antes de la aplicación, la superficie a tratar deberá limpiarse para retirar cualquier exceso de exudado, pelo o suciedad.

Realizar 2 activaciones de la bomba atomizadora por cada área de 25 cm² de piel afectada dos veces al día durante 7 días, hasta un máximo de 14 días. Mantener la bomba atomizadora a una distancia de 10 cm de la piel afectada durante la aplicación.

Durante la pulverización desde una distancia de aproximadamente 10 cm, 2 activaciones de la bomba atomizadora (aproximadamente 0,2 ml) corresponden a una dosis recomendada de 8,20 µg de marbofloxacino, 16,33 µg de ketoconazol y 7,4 µg de prednisolona por cm² de piel afectada.

Área(s) de tratamiento:

La indicación se limita a las infecciones cutáneas focales.

- El tratamiento de una única zona de piel afectada cubre un área de 25 cm². Este área de piel equivale a una forma irregular de 5 cm x 5 cm.
- Si la superficie afectada de piel corresponde a un área superior a 25 cm², la zona a tratar deberá dividirse en múltiples zonas de 25 cm². El tratamiento puede realizarse en un máximo de 4 zonas de forma simultánea.
- El veterinario será responsable de determinar la superficie máxima que se puede tratar en función del tamaño del perro, su edad, enfermedades concomitantes y otros factores de influencia.

Duración del periodo de tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la velocidad de cicatrización clínica y microbiológica del animal (es decir, recuperación clínica de lesiones cutáneas de origen bacteriano y fúngico).

- El medicamento veterinario deberá aplicarse sobre la zona de piel afectada de forma continuada dos veces al día durante 7 días.
- Si las lesiones de dermatitis no han desaparecido el día 7 de tratamiento, la aplicación del medicamento veterinario deberá continuarse hasta el día 14 de tratamiento.
- Si, tras 14 días de tratamiento, siguen existiendo signos de infección cutánea, el veterinario deberá evaluar nuevamente las lesiones de dermatitis. Si es necesario continuar con el tratamiento médico, se recomienda cambiar a otro medicamento veterinario apropiado.

Este medicamento veterinario no debe usarse por encima de la dosis recomendada por administración (0,2 ml/tratamiento, dos veces al día) ni durante un periodo superior a 14 días.

El medicamento veterinario que no haya sido utilizado debe desecharse una vez finalizado el tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento veterinario se suministra en un envase de PE a prueba de niños como embalaje secundario. Para abrirlo, presione firmemente la parte estriada del tapón con dos dedos y enrósquelo en la dirección indicada por las flechas (sentido contrario a las agujas del reloj). Presione la parte estriada continuamente mientras enrosca.

El frasco debe cerrarse/taparse inmediatamente después de cada uso y guardarse en el envase a prueba de niños con tapa.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

La dermatitis bacteriana y fúngica suele ser de naturaleza secundaria, por lo que se requiere un diagnóstico apropiado para determinar los factores primarios implicados.

Deberá evitarse el uso innecesario de cualquier sustancia farmacológicamente activa.

El tratamiento está indicado únicamente si se ha comprobado que existe una infección mixta producida por *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* y *Malassezia pachydermatis*. Si, debido a las diferentes características de las infecciones bacterianas y fúngicas, el uso de una de las sustancias farmacológicamente activas deja de estar indicado, la

aplicación de dicha sustancia farmacológicamente activa deberá interrumpirse y sustituirse por una opción terapéutica apropiada.

La indicación se limita a las infecciones cutáneas focales que no superen los 25 cm². El tratamiento consiste en 2 activaciones de la bomba atomizadora sobre cada animal tratado cuando la superficie afectada es inferior a 25 cm²; por encima de este valor, la superficie a tratar debe dividirse en zonas de 25 cm², con un máximo de 4 zonas de tratamiento de forma simultánea. Se ha demostrado resistencia cruzada entre quinolonas. El medicamento veterinario no deberá utilizarse si las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana han mostrado resistencia a quinolonas, ya que su eficacia podría reducirse.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberá evitarse que los animales se laman la zona de aplicación (por ejemplo, mediante la colocación de un collar). Mantener a los animales tratados separados del resto de animales para evitar que se laman entre ellos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación de organismos infecciosos y en pruebas de susceptibilidad.

El uso de fluoroquinolonas deberá reservarse al tratamiento de casos clínicos que hayan mostrado o se espere que muestren una escasa respuesta a otras clases de antimicrobianos. No obstante, deberán llevarse a cabo un diagnóstico microbiológico y pruebas de susceptibilidad. El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas oficiales y locales en materia de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en el RCP puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso de una única clase de antibiótico puede inducir resistencia en una población bacteriana.

Debe evitarse el contacto directo del medicamento veterinario con los ojos.

Si se produce hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, el tratamiento deberá interrumpirse y deberá iniciarse una terapia adecuada.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoesteroides es un desencadenante conocido de efectos locales y sistémicos, incluyendo la supresión de la función suprarrenal, el adelgazamiento de la epidermis y el retraso en la cicatrización.

Debe evitarse la pulverización sobre lesiones y heridas abiertas.

Durante la administración del medicamento veterinario, no bañar ni aplicar champú al animal.

El pelo deberá mantenerse corto durante el tratamiento para facilitar el contacto óptimo de los agentes antimicrobianos con la superficie cutánea. Usar únicamente sobre las zonas de piel afectadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial para los niños si lo ingieren accidentalmente (trastornos gastrointestinales, insomnio y agitación). No deje el frasco fuera de su envase a prueba de niños excepto cuando aplique el producto al animal. El frasco debe cerrarse y colocarse en el envase a prueba de niños inmediatamente después de la aplicación y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El ketoconazol y la prednisolona pueden afectar al feto e influir negativamente en las funciones reproductoras masculinas. Una exposición excesiva al medicamento veterinario

puede provocar defectos congénitos o reducir la viabilidad del esperma. El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por aquellas que estén intentando concebir.

El marbofloxacino, el ketoconazol y la prednisolona pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas, el ketoconazol, la prednisolona o el DMSO deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y las membranas mucosas. Evitar el contacto con la piel, incluyendo el contacto mano-boca. Usar guantes impermeables de un solo uso durante la manipulación y administración del medicamento veterinario. Si se produce cualquier contacto con el medicamento veterinario, lavar las manos o el área expuesta con abundante agua limpia.

Consulte con un médico en caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad o si la irritación persiste. La inflamación del rostro, los labios y los ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren asistencia médica urgente.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evitar el contacto con los ojos, incluyendo el contacto mano-ojo. Si se produce el contacto con el medicamento veterinario, enjuagar con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser dañino si se inhala. Aplicar a los animales al aire libre o en una zona bien ventilada. Evitar respirar la neblina de pulverizado.

No comer, beber, ni fumar mientras se está manipulando el producto.

Solución inflamable. No pulverizar sobre una llama desnuda ni sobre material incandescente. Evitar el contacto prolongado con los animales tratados. Los animales tratados no deben ser manipulados y debe evitarse que los niños jueguen con ellos hasta que la zona de aplicación se haya secado (al menos 20 minutos). Por tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, por lo que el tratamiento deberá realizarse a primera hora de la mañana o por la tarde-noche.

No debe permitirse que los animales tratados duerman con sus dueños, especialmente si se trata de niños.

Las zonas tratadas no deben tocarse durante el periodo de tratamiento; por tanto, si se pulveriza el pelo o cualquier otra zona que no requiera tratamiento, deberá limpiarse minuciosamente usando una toallita desinfectante para prevenir la contaminación. Todas las toallitas y guantes usados deberán desecharse de forma inmediata.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No se recomienda el uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios con ketoconazol en animales de laboratorio han mostrado evidencias de efectos teratógenos y toxicidad para el embrión.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de medicamentos veterinarios con un pH bajo puede tener un efecto inhibidor de la actividad del marbofloxacino y, por tanto, debe evitarse. No se dispone de estudios de interacción que confirmen que el uso combinado de medicamentos veterinarios es aceptable y, por tanto, la seguridad y eficacia de dicho uso combinado no ha quedado demostrada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada de 0,2 ml en una zona por perro (es decir, un volumen de sobredosificación de 1,0 ml) administrada durante un periodo máximo de tratamiento de 14 días, no se observaron reacciones adversas locales ni generales. No se han realizado estudios de sobredosificación en más de una zona por perro de forma simultánea.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El material del frasco es tereftalato de polietileno. El sistema de cierre del frasco es una bomba atomizadora. Los materiales de la bomba atomizadora son: polietileno, polipropileno, elastómero termoplástico resistente a disolventes, polioximetileno y acero inoxidable. Una pulverización dispensa aproximadamente 0,1 ml de solución.

Formatos:

Envase de polietileno a prueba de niños con 1 frasco de 30 ml.

Uso veterinario: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.