

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALPHADERM Plus Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	1,025 mg
Ketoconazol	2,041 mg
Prednisolon	0,926 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut

Gelbliche, leicht opale Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung einer akuten Dermatitis bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit Marbofloxacin empfindlichen *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius* und Ketoconazol empfindliche *Malassezia pachydermatis* verursacht wird.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dem zu behandelnden Tier sollte eine Halskrause angelegt werden, um es am Lecken zu hindern. Das behandelnde Tier sollte von anderen Tieren ferngehalten werden, um ein gegenseitiges Beleckern zu vermeiden.

Eine durch Bakterien oder Pilze verursachte Dermatitis ist oft eine Sekundärerkrankung. Daher sollten geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden, um die Grunderkrankung zu identifizieren.

Eine unnötige Anwendung dieses Tierarzneimittels in Bezug auf einen der Wirkstoffe sollte

vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von bakteriellen und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger angezeigt ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels abgesetzt und durch eine entsprechend angepasste Behandlung ersetzt werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber einem der Bestandteile auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind zu beachten.

Die häufige Anwendung einer Klasse von Antibiotika kann in der Bakterienpopulation zu Resistenzentwicklung führen. Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine längere und intensive Anwendung topischer Corticosteroidpräparate verursacht lokale und systemische unerwünschte Wirkungen wie Suppression der adrenalen Funktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tragen Sie bei der Anwendung des Tierarzneimittels persönliche Schutzausrüstung und undurchlässige Handschuhe.

Bei Hautkontakt den kontaminierten Bereich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn nach Kontakt Anzeichen eines Erythems (Hautrötungen) oder Exanthems (großflächigem Hautausschlag) auftreten oder die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Die Lösung ist entzündlich. Bei der Anwendung nicht Rauchen und nicht in der Nähe von offenen Flammen sprühen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung wurden leichte erythematöse Läsionen beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels bei Hunden beträgt zwei Pumpstöße (zweimaliges Sprühen entspricht ca. 0,2 ml). Das Tierarzneimittel ist zweimal täglich über 7 - 14 Tage aufzutragen. Sprühen Sie aus einer Entfernung von 10 cm bei einem zu behandelnden Hautbereich von 5x5 cm und aus einer Entfernung von 30 cm bei einem Hautbereich von 10x10 cm. Vor dem Auftragen des Tierarzneimittels muss das Fell gesäubert bzw. der Schmutz von der zu behandelnden Oberfläche entfernt werden.

Infektionen mit Bakterien und Pilzen erfordern möglicherweise unterschiedliche Behandlungsregimes. Nach 7 Behandlungstagen sollte der Tierarzt überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung um eine weitere Woche zu verlängern oder diese mit einem anderen Tierarzneimittel fortzusetzen, das eine geringere Anzahl an Wirkstoffen enthält.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden weder lokale noch allgemeine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, schwach wirksam, Kombinationen mit Antibiotika

ATCvet-Code: QD07CA03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum. Er wird als Fluorchinolon der zweiten Generation eingestuft. Es besitzt Aktivität gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Organismen sowie gegen Mykoplasmen. Die bakterizide Wirkung von Marbofloxacin resultiert aus der Interferenz mit den Enzymen der DNA-Topoisomerase II (DNA-Gyrase) bei gramnegativen und der DNA-Topoisomerase IV bei grampositiven Erregern, die für die Synthese und Aufrechterhaltung der bakteriellen DNA erforderlich sind. Diese Störung unterbricht die Replikation der Bakterienzelle, was zu einem raschen Zelltod führt. Geschwindigkeit und Ausmaß der Abtötung sind direkt proportional zur Arzneimittelkonzentration, die einen ausgeprägten postantibiotischen Effekt (PAE) besitzt.

Ketoconazol ist ein Imidazol-Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum. Es hemmt die Ergosterolbiosynthese der sensiblen Pilzspezies. Niedrigere Konzentrationen von Ketoconazol sind fungistatisch, höhere Konzentrationen hingegen fungizid.

Prednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid. Es hemmt aufgrund der Inhibition des Enzyms Phospholipase A2 die Synthese von Eicosanoid-Molekülen während der Entzündungsprozesse. Es weist ausgeprägte lokale und systemische entzündungshemmende Eigenschaften auf.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

In Sicherheitsstudien bei den Zieltieren wurde die systemische Resorption der Wirkstoffe bestimmt. Nach der Anwendung therapeutischer Dosen des Tierarzneimittels (ca. 0,2 ml des Tierarzneimittels, ca. 0,44 mg Ketoconazol zweimal täglich über 14 Tage) traten die Wirkstoffe in Plasmaproben nur in sehr geringen Konzentrationen auf. Die Konzentrationen blieben während der gesamten Studie sehr niedrig. Die höchsten Plasmaspiegel von Marbofloxacin, Ketoconazol bzw. Prednisolon lagen bei 4,8 ng/l, 2,8 ng/l bzw. 4,4 ng/l. Diese Werte sanken nach Beendigung der Anwendung schnell ab.

Gemäß verfügbarer Daten findet nach therapeutischer Anwendung keine Akkumulation der Wirkstoffe statt, was bei behandelten Hunden arzneimittelbedingte schädliche Wirkung verursachen könnte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid (DMSO)
Polysorbat 80
Propylenglycol
Ethanol (96 %)
Wasser zur Injektion

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre (100 ml).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre (30 ml).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml oder 100-ml-PET-Flasche mit Pumpspray im Faltkarton.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

E-Mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

835335

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.2014/xx.10.2018

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.