

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ALPHADERM Plus dermalno pršilo, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml zdravila vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo
Rumenkasta, nekoliko prosojna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 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 nepotrebni uporabi zdravila zaradi katere koli zdravlilne učinkovine. Zdravljenje je indicirano le, če je bila dokazana mešana okužba s *Pseudomonas aeruginosa* ali *Staphylococcus pseudintermedius* in *Malassezia pachydermatis*. Zdravljenje je potrebno prekiniti, če katera izmed zdravlilnih učinkovin ni več učinkovita zaradi spremenjenih lastnosti bakterijskih in glivičnih vnetij. V takem primeru je potrebno to zdravljenje zamenjati z drugo ustrežno terapijo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po uporabi se lahko pojavijo blage eritematozne lezije. Pogostnost neželenih učinkov je zelo redka (manj kot 1 primer na 10000 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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 zdravljeni površini.

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.

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

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Dermatološka zdravila, kortikosteroidi z blagim učinkom v kombinaciji z antibiotiki.

oznaka ATC vet: QD07CA03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Marbofloksacin je sintetičen baktericid širokega spektra iz skupine fluoprokinolonov generacije 2.2. Razvrščen je kot fluoprokinolon generacije 2.2. Učinkuje proti širokemu spektru grampozitivnih in gramnegativnih bakterij ter proti mikoplazmam. Baktericidno učinkovanje marbofloksacina je posledica motenega delovanja encima DNA topoizomeraze II (DNA-giraza) in encima DNA topoizomeraze IV, ki sta potrebna za sintezo in vzdrževanje bakterijske DNA. Zaradi tega je prekinjena produkcija bakterijske celice, kar privede do njenega hitrega uničenja. Hitrost in obseg uničenih bakterij sta neposredno povezana s koncentracijo zdravila. Izražata pomemben postantibiotski učinek (PAE).

Ketokonazol je imidazolni antimikotik širokega spektra. Zavira ergosterolno biosintezo občutljivih glivičnih sevov. Nižje koncentracije ketokonazola učinkujejo fungistatično, višje pa fungicidno.

Prednizolon je sintetični kortikosteroid. Zavira sintezo eikozanoidnih molekul v vnetnih procesih zaradi zaviranja encima fosfolipaze A2. Ima poudarjene lokalne in sistemske protivnetne lastnosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistemska absorpcija aktivnih učinkovin je bila dokazana v študijah varnosti, ki so vključevale ciljne živali in zdravilo. Po nanosu terapevtskih koncentracij zdravila (to je približno 0,2 ml preskusnega izdelka, približno 0,44 mg ketokonazola dvakrat dnevno v obdobju 14 dni) so se zdravilne učinkovine v vzorcih plazme pojavile le v zelo majhnih koncentracijah. Koncentracije so bile v celotnem obdobju študije zelo nizke. Najvišje koncentracije marbofloksacina, ketokonazola in prednizolona v plazmi so bile 4,8 ng/l, 2,8 ng/l oziroma 4,4 ng/l. Omenjene koncentracije so upadle hitro po prekinitvi uporabe. Po podatkih, ki so na voljo, se zdravilne učinkovine zdravila pri terapevtski uporabi ne bodo akumulirale v meri, ki bi povzročila škodljive posledice zdravila na zdravljenih psih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dimetilsulfoksid (DMSO)

polisorbat 80

propilenglikol

etanol, 96-odstotni

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let (100 ml).

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta (30 ml).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30 ali 100 ml plastenka (PET) z zaporko z mehanskim pršilnikom v kartonski škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Madžarska.

Tel.: +36-22-516-416

Faks: +36-22-516-419

E-pošta: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0460/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

26.2.2014/25.2.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.9.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.