

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALPHADERM Plus, spray cutanat, soluție pentru câini

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Marbofloxacina ..... 1,025 mg

Ketoconazol ..... 2,041 mg

Prednisolon ..... 0,926 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Spray cutanat

Soluție galbuie, ușor opalescentă

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1. Specii tinta**

Câini

**4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ**

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudintermedius* susceptibile la marbofloxacina și *Malassezia pachydermatis* susceptibila la ketoconazol.

**4.3. Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta**

La câinii aflați sub tratament trebuie să li se fixeze un guler de protecție pentru a nu le permite să se lingă. Țineți animalele aflate sub tratament separate de celelalte animale, pentru a le împiedica să se lingă între ele.

Dermatita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar și trebuie utilizat un diagnostic adecvat pentru a stabili factorii principali în cauză.

Utilizarea inutilă a produsului în ceea ce privește substanța activă trebuie evitată. Tratamentul este indicat numai dacă s-a depistat infecția mixtă cu *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene sau fungice, administrarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită.



#### **4.5. Precautii speciale pentru utilizare**

##### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie stabilită o terapie adecvată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor care provoacă infecții și a testării predispoziției, luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se păstreze fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi topici este cunoscută ca declanșator al efectelor locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și intarzierea procesului de vindecare.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la chinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro) chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

##### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Să poarte echipament individual de protecție, mănuși impermeabile atunci când administrează produsul.

În cazul expunerii pielii, se curăța pielea contaminată cu o soluție cu apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

Să solicite asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Soluția este inflamabilă, fumatul și utilizarea flăcării directe fiind interzise în timpul administrării acesteia.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

În urma aplicării soluției au fost observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate)

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt date disponibile.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.

Nivelul recomandat al dozei de produs pentru câini este de 2 apăsări ale pompei de pulverizare (două pompări sunt echivalente cu aproximativ 0,2 ml) de două ori pe zi, timp de 7 - 14 zile. Pulverizați de la o distanță de circa 10 cm pentru o suprafață de 5 cm x 5 cm și de la o distanță de circa 30 cm pentru o suprafață de aprox 10 cm x 10 cm de piele care necesită tratament. Înaintea aplicării produsului, părul sau murdăria de pe suprafața tratată trebuie îndepărtate. Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite. După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este necesară prelungirea tratamentului pentru încă o săptămână sau continuarea tratamentului cu un alt produs, care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

#### **4.10. Supradozare (simptome, procedură de urgență, antidoturi), după caz**

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică:

Dermatologice, corticosteroizi, cu potență slabă, combinații cu antibiotice

Codul veterinar ATC: QD07CA03

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Marbofloxacină este un agent sintetic cu spectru bactericid larg. Este clasificat ca fluorochinolona de generația 2.2. Prezintă activitate împotriva unei game vaste de organisme Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva micoplasmelor. Acțiunea bactericidă a marbofloxacină rezultă din interferența cu enzimele topoizomeraze II la nivelul ADN-ului (ADN-girază) în Gram-negative și topoizomeraze IV la nivelul ADN-ului în Gram-pozitive, care sunt necesare pentru sinteza și întreținerea ADN-ului bacterian. O astfel de acțiune perturbă replicarea celulei bacteriene, ducând la moartea rapidă a celulei. Rapiditatea și gradul de distrugere sunt direct proporționale cu concentrația medicamentului. Aceasta constă în efectul post-antibiotic (PAE) semnificativ.

Ketoconazolul este un agent antifungic imidazol cu spectru larg. Acesta inhibă biosinteza ergosterolului la speciile fungice sensibile. Concentrațiile mai mici de ketoconazol sunt fungistatice, însă concentrațiile mai mari sunt fungicide.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic. Acesta inhibă sinteza moleculelor de eicosanoide în timpul proceselor inflamatorii din cauza inhibării enzimei fosfolipaza A2. Acest lucru demonstrează proprietăți anti-inflamatoare locale și sistemice pronunțate.

#### **5.2. Particularități farmacocinetice**

Absorbția sistemică a substanțelor active ale produsului a fost determinată pe parcursul studiilor privind siguranța animalelor tinta. În urma aplicării nivelurilor terapeutice ale produsului (de ex. aprox. 0,2 ml de produs de testare, aprox. 0,44 mg ketoconazol de două ori pe zi, timp de 14 zile) substanțele active au apărut în mostrele de plasmă numai la o concentrație foarte mică. Concentrațiile au rămas foarte mici pe parcursul întregului studiu. Cele mai ridicate niveluri de marbofloxacină, ketoconazol și prednisolon din plasmă au fost de 4,8 ng/l,

2,8 ng/l și respectiv 4,4 ng/l. Nivelurile de mai sus au scăzut rapid după încetarea aplicării produsului.

În ceea ce privește datele disponibile, în urma aplicării terapeutice, substanțele active ale produsului nu se vor absorbi din piele și nu se vor acumula determinând o acțiune dăunătoare aferentă medicamentelor la câinii aflați sub tratament.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Sulfoxid de dimetil (DMSO)

Polisorbat 80

Propilenglicol

Etanol (96%)

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2. Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum a fost ambalat pentru vânzare: 5 ani (100 ml).

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum a fost ambalat pentru vânzare: 3 ani (30 ml).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon PET de 30 ml sau 100 ml cu o pompa de pulverizare, în cutie de carton.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a materialelor provenite din utilizarea acestor produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria.

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

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

## **8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190009

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.04.2014/ 15.01.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**Octombrie 2020**

**INTERDICTII PENTRU VÂNZARE , ELIBERARE ȘI/SAU A UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara

## ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN PLASTIC CU POMPĂ DE PULVERIZARE- AMBALAJ PRIMAR  
CUTIE DIN CARTON - AMBALAJ SECUNDAR

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție pentru câini  
Marbofloxacină, Ketoconazol, Prednisolon

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Marbofloxacină ..... 1,025 mg  
Ketoconazol ..... 2,041 mg  
Prednisolon ..... 0,926 mg

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

~~Spray cutanat, soluție~~

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

~~100 ml~~

## 5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

## 6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudintermedius* sensibilă la marbofloxacină și *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENTIONARI (E) SPECIAL(E), DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/anul}

După deschidere, utilizați conținutul în maxim 28 zile.

A se utiliza înainte de: ....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190009

**17. NUMĂRUL DE LOT AL PRODUCĂTORULUI**

Lot {numărul}

## PROSPECT

### ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție pentru câini

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție pentru câini  
Marbofloxacina, Ketoconazol, Prednisolon

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de produs conține:

##### Substanțe active:

Marbofloxacină .....	1,025 mg
Ketoconazol .....	2,041 mg
Prednisolon .....	0,926 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudintermedius* susceptibile la marbofloxacină și *Malassezia pachydermatis* susceptibila la ketoconazol.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În urma aplicării soluției au fost observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECIIȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.

Nivelul recomandat al dozei de produs pentru câini este de 2 apăsări ale pompei de pulverizare (două pompări sunt echivalente cu aproximativ 0,2 ml) de două ori pe zi, timp de 7 - 14 zile. Pulverizați de la o distanță de circa 10 cm pentru o suprafață de 5 cm x 5 cm și de la o distanță de circa 30 cm pentru o suprafață de aprox. 10 cm x 10 cm de piele care necesită tratament. Înaintea aplicării produsului, părul sau murdăria de pe suprafața tratată trebuie îndepărtate.

Infecțiile bacteriene și fungice pot necesita scheme de tratament diferite. După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze dacă este necesară prelungirea tratamentului pentru încă o săptămână sau continuarea tratamentului cu un alt produs, care să conțină un număr mai mic de substanțe active.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este menționată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP. Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

La câinii aflați sub tratament trebuie să li se fixeze un guler de protecție pentru a nu le permite să se lîngă. Țineți animalele aflate sub tratament separate de celelalte animale, pentru a le împiedica să se lîngă între ele.

Dermatita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar și trebuie utilizat un diagnostic adecvat pentru a stabili factorii principali în cauză.

Utilizarea inutilă a produsului în ceea ce privește substanța activă trebuie evitată. Tratamentul este indicat numai dacă s-a depistat infecția mixtă cu bacterii și Malassezia spp. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene sau fungice, administrarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită.

Precauțiuni speciale de utilizare la animale:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie stabilită o terapie adecvată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării organismelor care provoacă infecții și a testării predispoziției, luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Folosirea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se păstreze fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Utilizarea îndelungată și intensă a preparatului cu corticosteroizi topici este cunoscută ca declanșator al efectelor locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției adrenale, subțierea epidermei și amânarea procesului de vindecare.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la chinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte (fluoro) chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Să poarte echipament individual de protecție, mănuși impermeabile atunci când administrează produsul.

În cazul expunerii pielii, se curăța pielea contaminată cu o soluție cu apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

Să solicite asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Soluția este inflamabilă, fumatul și utilizarea flăcării directe fiind interzise în timpul administrării acesteia.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați-vă medicul veterinar sau farmacistul cum să aruncați produsele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să ajute la protejarea mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentatul local al detinatorului autorizației de comercializare.