

## PŘÍBALOVÝ LETÁK

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

#### 1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE LIŠÍ

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42, Budapešť, H-1194, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum .....	1,025 mg
Ketoconazolum .....	2,041 mg
Prednisolonum .....	0,926 mg

#### 4. INDIKACE

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.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 x 10 cm léčené kůže. Před aplikací přípravku je nutné z léčeného povrchu odstranit srst či nečistoty.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 organismy 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 bakteriemi a *Malassezia* spp. 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.

#### 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 této příbalové informaci, 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 kůží 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.

#### Použití v průběhu březosti a laktace:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace se nedoporučuje.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Žádné údaje nejsou k dispozici.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání pětinašobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani systémové nežádoucí reakce.

#### Inkompatibility:

Nejsou známy.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.